Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/4550

16. 05. 89

Sachgebiet 8053

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

A. Zielsetzung

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 hat sich in seinen Grundzügen bewährt. Die bisherigen Erfahrungen haben jedoch gezeigt, daß das Gesetz verschiedene Regelungslücken aufweist, auf die die Bundesregierung in ihrem Bericht über die Anwendung und Auswirkungen des Chemikaliengesetzes an den Deutschen Bundestag vom Februar 1986 (BT-Drucksache 10/5007) bereits hingewiesen hat.

Hinzu kommen die neuen Erkenntnisse über die ozonschädigende Wirkung von Fluorchlorkohlenwasserstoffen und die zur Begrenzung dieser Auswirkungen erforderlichen Verbesserungen der gesetzlichen Regelungsmöglichkeiten sowie die Notwendigkeit, zwischenzeitlich in Kraft getretene Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen und über die Gute Laborpraxis innerstaatlich umzusetzen und die EG-FCKW-Verordnung sowie die EG-Verordnung über den Import oder Export bestimmter gefährlicher Chemikalien durch entsprechende Vollzugsvorschriften zu ergänzen.

B. Lösung

Diesen Zielen gelten insbesondere folgende Regelungen:

- Verankerung des Vorsorgeprinzips in § 1 des Entwurfs bei gleichzeitiger entsprechender Absenkung der Eingriffsschwelle für Verbote und Beschränkungen in § 17.
- Schaffung der gesetzlichen Voraussetzungen, um das Altstoffproblem auch rechtlich lösen zu können (§ 16c).
- Ausdehnung des Kennzeichnungsrechts auf Erzeugnisse (§ 14).

- Ausweitung der Mitteilungspflichten für von der Anmeldepflicht ausgenommene neue Stoffe (§ 16a).
- Begründung neuer Mitteilungspflichten für Exportstoffe und innerbetriebliche Zwischenprodukte (§ 16b).
- Begründung von Mitteilungspflichten über die Zusammensetzung von besonders gefährlichen Zubereitungen mit Hinweisen über Sofortmaßnahmen bei Unfällen für die Giftinformations- und Behandlungszentren (§ 16e).
- Ausdehnung der behördlichen Überwachungs- und Sanktionsbefugnisse auf den Vollzug von EG-Verordnungen (§§ 21, 23 und 26).
- Ausdehnung der Vorschrift über betriebliche Maßnahmen auf den Schutz aller Beschäftigten (§ 19).
- Einführung neuer Regelungen zur Vermeidung von Tierversuchen in § 20 Abs. 6 und § 20a.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Für die neuen Aufgaben, die sich durch die Änderung des Chemikaliengesetzes ergeben, werden jährliche Mehrkosten für den Bund in einer Größenordnung von voraussichtlich 10 Mio. DM und für die Länder in einer Größenordnung von voraussichtlich insgesamt 3 Mio. DM entstehen.

Über die Bereitstellung der beim Bund erforderlichen zusätzlichen Mittel wird entsprechend dem tatsächlichen Bedarf im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts 1991 entschieden.

Den Herstellern und Einführern von Chemikalien werden neue, in ihrer Höhe noch nicht abschätzbare Kosten durch die Einführung neuer Mitteilungspflichten und der Verpflichtung zur Gewährleistung einer Guten Laborpraxis bei Stoffprüfungen auferlegt, die aber auch davon abhängen, in welchem Umfang die Bundesregierung von den neuen Verordnungsermächtigungen Gebrauch macht. Die Gute Laborpraxis wird bereits heute seit der Bekanntmachung ihrer Grundsätze 1983 im Bundesanzeiger überwiegend freiwillig praktiziert. Im Einzelfall können sich zwar Preiserhöhungen ergeben; diese dürften aber gering sein, vor allem, weil viele der neu vorzulegenden Daten auf Prüfungen beruhen, die aus Gründen der innerbetrieblichen Sicherheit und des Arbeitsschutzes oder aus Gründen der Produkthaftung bereits heute freiwillig durchgeführt werden. Daher sind hinsichtlich der Belastung der Wirtschaft meßbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau nicht zu erwarten (vgl. Bemerkung in der Begründung unter A. III.).

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (32) — 235 44 — Ch 2/89

Bonn, den 16. Mai 1989

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 21. April 1989 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Kohl

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 (BGBl I S. 1718), zuletzt geändert durch § 43 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl I S. 1505), wird wie folgt geändert:

1. Vor § 1 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

   „Erster Abschnitt
   Zweck, Anwendungsbereich
   und Begriffsbestimmungen".

2. § 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Worte „durch Verpflichtung zur Prüfung und Anmeldung von Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, durch Verbote und Beschränkungen sowie durch besondere giftrechtliche und arbeitsschutzrechtliche Regelungen" werden gestrichen.

   b) Nach den Worten „Einwirkungen gefährlicher Stoffe" werden die Worte „und Zubereitungen" eingefügt.

   c) Nach dem Wort „schützen" werden die Worte „und dem Entstehen schädlicher Einwirkungen vorzubeugen" eingefügt.

3. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

      „(1) Die Vorschriften des zweiten und dritten Abschnittes, die §§ 16, 16 a, 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, §§ 16 e, 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für

      1. Tabakerzeugnisse und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes,
      2. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz unterliegen,
      3. Abfälle und Altöle sowie sonstige Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, soweit auf sie die Bestimmungen des Abfallgesetzes anwendbar sind,
      4. radioaktive Abfälle im Sinne des Atomgesetzes,
      5. Abwasser im Sinne des Abwasserabgabengesetzes, soweit es in Gewässer oder Abwasseranlagen eingeleitet wird."

   b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

      „(2) Die Vorschriften des zweiten bis vierten Abschnittes, § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und b und § 23 Abs. 2 gelten nicht für Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und für Futtermittel und Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes. Die Vorschriften des dritten Abschnittes und § 16 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und § 16 e gelten jedoch für

      1. Lebensmittel, die nicht zur Abgabe an den Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes bestimmt sind,
      2. Futtermittel, die dazu bestimmt sind, in zubereitetem, bearbeitetem oder verarbeitetem Zustand verfüttert zu werden, sowie für Zusatzstoffe im Sinne des Futtermittelgesetzes.

      (3) Die Vorschriften des zweiten Abschnittes und die §§ 16, 16 a, 16 c, 16 d und 23 Abs. 2 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen,

      1. die ausschließlich zur Herstellung von zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Tierseuchengesetz bestimmt sind, oder
      2. soweit sie einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen.

      § 17 Abs. 1 Nr. 1 und 3 gelten nicht für Stoffe und Zubereitungen nach Satz 1 Nr. 2, soweit entsprechende Regelungen aufgrund des Pflanzenschutzgesetzes getroffen werden können."

   c) Der bisherige Absatz 4 wird durch folgenden Absatz 4 ersetzt.

      „(4) Die Vorschriften des dritten Abschnittes und die §§ 16 c, 16 d, 17 und 23 gelten für das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von Stoffen oder Zubereitungen nach § 3 a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 16 sowie von Erzeugnissen, die solche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, lediglich insoweit, als es gewerbsmäßig, im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen oder unter Beschäftigung von Arbeitnehmern erfolgt. Diese Beschränkung gilt nicht für

1. Regelungen und Anordnungen

   a) über den Verkehr mit Bedarfsgegenständen,

   b) über die Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung und

2. für umweltgefährliche Stoffe oder Zubereitungen, wenn Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit getroffen werden."

d) Die Absätze 5 bis 7 werden aufgehoben. Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 5 und wie folgt gefaßt:

„(5) Die Vorschriften des ersten bis fünften und des siebten und achten Abschnittes gelten nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Straßen-, Binnenschiffs-, See- und Luftverkehr, ausgenommen die innerbetriebliche Beförderung."

e) Nach dem neuen Absatz 5 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Vorschriften des sechsten Abschnittes gelten nicht für

1. Arzneimittel, die einem Zulassungs- oder Registrierungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz oder dem Tierseuchengesetz unterliegen,

2. Pflanzenschutzmittel, die einem Zulassungsverfahren nach dem Pflanzenschutzgesetz unterliegen."

4. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach den Worten „Im Sinne dieses Gesetzes" wird das Wort „ist" durch das Wort „sind" ersetzt.

b) Nummer 1 wird wie folgt gefaßt:

„1. Stoffe:

chemische Elemente oder chemische Verbindungen, wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden, einschließlich der Verunreinigungen und der für die Vermarktung erforderlichen Hilfsstoffe;".

c) Die bisherigen Nummern 2 und 3 werden durch folgende neue Nummern 2 bis 5 ersetzt:

„2. alte Stoffe:

Stoffe, die in dem von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 13 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 zur sechsten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe erstellten Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS (ABl. EG 1989 Nr. L . . . S. . . .) enthalten sind;

3. neue Stoffe:

Stoffe, die nicht in dem in Nummer 2 bezeichneten Verzeichnis enthalten sind;

4. Zubereitungen:

aus zwei oder mehreren Stoffen hergestellte Gemenge, Gemische oder Lösungen;

5. Erzeugnisse:

Stoffe oder Zubereitungen, die bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form erhalten haben, die deren Funktion mehr bestimmen als ihre chemische Zusammensetzung;".

d) Die bisherigen Nummern 4 bis 8 werden Nummern 6 bis 10 und wie folgt geändert:

aa) In der neuen Nummer 6 werden die Worte „entsprechend der Nummer 3" gestrichen.

bb) Die neue Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person" werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung" eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff" wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung" werden die Worte „oder ein Erzeugnis" eingefügt.

cc) Die neue Nummer 8 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Wort „Person" werden die Worte „oder eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung" eingefügt.

bbb) Nach dem Wort „Stoff" wird das Wort „oder" durch ein Komma ersetzt.

ccc) Nach dem Wort „Zubereitung" werden die Worte „oder ein Erzeugnis" eingefügt.

dd) Die neue Nummer 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. Inverkehrbringen:

die Abgabe an Dritte und die Bereitstellung für Dritte; das Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes gilt als Inverkehrbringen, soweit es sich nicht lediglich um einen Transitverkehr nach Nummer 8, zweiter Halbsatz, handelt;".

ee) Die neue Nummer 10 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach dem Komma nach dem Wort „Mischen" werden das Wort „Entfernen" und ein Komma eingefügt.

bbb) Das Semikolon wird durch einen Punkt ersetzt.

e) Die bisherigen Nummern 9 und 10 werden aufgehoben.

5. Nach § 3 wird folgender § 3 a eingefügt:

„§ 3 a
Gefährliche Stoffe
und gefährliche Zubereitungen

(1) Gefährliche Stoffe oder gefährliche Zubereitungen sind Stoffe oder Zubereitungen, die

1. explosionsgefährlich,
2. brandfördernd,
3. hochentzündlich,
4. leichtentzündlich,
5. entzündlich,
6. sehr giftig,
7. giftig,
8. mindergiftig,
9. ätzend,
10. reizend,
11. sensibilisierend,
12. krebserzeugend,
13. fruchtschädigend oder
14. erbgutverändernd sind oder
15. sonstige chronisch schädigende Eigenschaften besitzen oder
16. umweltgefährlich sind;

ausgenommen sind gefährliche Eigenschaften ionisierender Strahlen.

(2) Umweltgefährlich sind Stoffe oder Zubereitungen, die selbst oder deren Zersetzungsprodukte geeignet sind, die Beschaffenheit des Naturhaushalts, von Wasser, Boden oder Luft, Klima, Tieren, Pflanzen oder Mikroorganismen derart zu verändern, daß dadurch sofort oder später Gefahren für die Umwelt herbeigeführt werden können.

(3) Als mindergiftig gelten auch Stoffe oder Zubereitungen, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß sie krebserzeugend, fruchtschädigend oder erbgutverändernd sind.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nähere Vorschriften über die Festlegung der in Absatz 1 genannten Gefährlichkeitsmerkmale zu erlassen."

6. Vor § 4 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Zweiter Abschnitt
Anmeldung neuer Stoffe".

7. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt.

c) In Absatz 3 wird vor dem Wort „Stoff" das Wort „neuen" eingefügt.

d) Die Absätze 4 bis 7 werden aufgehoben.

8. § 5 Abs. 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Eine Anmeldung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der

1. als ein Polymerisat, Polykondensat oder Polyaddukt zu weniger als zwei vom Hundert des Massengehalts aus einem Monomer in gebundener Form hergestellt ist, das in dem in § 3 Nr. 2 genannten Altstoffverzeichnis nicht enthalten ist;

2. zur Ermittlung seiner Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht wird;

3. vom Hersteller oder Einführer ausschließlich zur Erforschung oder Erprobung sonstiger Eigenschaften des Stoffes für die Höchstdauer eines Jahres in einer dazu erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht wird, wenn die Abgabe nur an eine vom Hersteller oder Einführer nachzuweisende begrenzte Zahl sachkundiger Personen erfolgt und er sicherstellt, daß der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird;

4. in Mengen von weniger als einer Tonne jährlich je Hersteller in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften insgesamt in den Verkehr gebracht wird."

9. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Anschrift" werden ein Komma und die Worte „im Falle der Einfuhr auch den Namen und die Anschrift des Herstellers," eingefügt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort „und" gestrichen.

cc) Nummer 5 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „sachgerechten Beseitigung" werden durch die Worte „geordneten Entsorgung" ersetzt.

bbb) Die Worte „die Prüfnachweise nach § 7 vorzulegen" und der Punkt werden gestrichen.

dd) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Prüfnachweise nach § 7 (Grundprüfung) vorzulegen."

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1 a) Verfügt der Anmeldepflichtige über weitere Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch oder Umwelt, hat er die entsprechenden Unterlagen zugleich mit der Anmeldung vorzulegen."

c) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 3 Nr. 3" durch die Angabe „§ 3 a Abs. 4" ersetzt.

d) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 13 Abs. 3" durch die Angabe „§ 14" ersetzt.

10. § 7 wird wie folgt gefaßt:

„§ 7
Prüfnachweise der Grundprüfung

Die Prüfnachweise der Grundprüfung müssen sich erstrecken auf:

1. die physikalischen, chemischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Art und Gewichtsanteile der Hilfsstoffe, der Hauptverunreinigungen sowie der übrigen dem Hersteller oder Einführer bekannten Verunreinigungen und Zersetzungsprodukte,
2. akute Toxizität,
3. Anhaltspunkte für eine krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaft,
4. reizende und ätzende Eigenschaften,
5. sensibilisierende Eigenschaften,
6. subakute Toxizität,
7. abiotische und leichte biologische Abbaubarkeit,
8. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung."

11. § 8 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Verlangt die Anmeldestelle innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anmeldung eine Berichtigung oder eine Ergänzung nach § 20 Abs. 2, darf der angemeldete Stoff erst 45 Tage nach Eingang der Berichtigung oder Ergänzung bei der Anmeldestelle in den Verkehr gebracht werden; Absatz 1 gilt entsprechend."

12. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift „Zusätzliche Prüfnachweise" wird durch die Überschrift „Zusatzprüfung 1. Stufe" ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 100 Tonnen jährlich oder insgesamt 500 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist zusätzliche Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf

1. subchronische Toxizität,
2. Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit,
3. krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften,
4. potentielle biologische Abbaubarkeit sowie weitergehende abiotische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfergebnissen der Grundprüfung ergibt,
5. Bioakkumulation,
6. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach langfristiger Einwirkung,
7. Algentoxizität,
8. Toxizität gegenüber Bodenorganismen und Pflanzen

vorzulegen."

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „Nr. 1" wird gestrichen.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Abs. 1" gestrichen.

13. Nach § 9 wird folgender § 9 a eingefügt:

„§ 9 a
Zusatzprüfung 2. Stufe

(1) Erreicht die vom Anmeldepflichtigen innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge eines angemeldeten Stoffes 1 000 Tonnen jährlich oder insgesamt 5 000 Tonnen seit dem Beginn der Herstellung des Stoffes oder seiner Einfuhr in diese Staaten, hat der Anmeldepflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist weitere zusätzliche Nachweise über die Prüfung des Stoffes auf

1. biotransformatorische und toxikokinetische Eigenschaften,
2. chronische Toxizität,
3. krebserzeugende Eigenschaften,
4. akute und subakute Toxizität, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 oder nach Nummer 1 ergibt,
5. verhaltensstörende Eigenschaften,
6. fruchtbarkeitsverändernde und fruchtschädigende Eigenschaften, soweit sich ihre Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
7. Mobilität im Wasser, im Boden und in der Luft,

8. abiotische und biologische Abbaubarkeit, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
9. Bioakkumulation, soweit sich die Erforderlichkeit aus den Prüfungsergebnissen nach § 9 Abs. 1 ergibt,
10. langfristige Toxizität gegenüber Wasser- und Bodenorganismen,
11. Toxizität gegenüber Vögeln einschließlich der Fortpflanzungsfähigkeit und
12. weitere Eigenschaften, die allein oder im Zusammenwirken mit anderen Eigenschaften des Stoffes umweltgefährlich sind,

vorzulegen.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für den Hersteller oder Einführer eines Stoffes im Sinne des § 5 Abs. 2."

14. § 10 wird aufgehoben.
15. § 11 wird wie folgt geändert:
    a) In der Überschrift wird das Wort „Weitere" gestrichen.
    b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
        aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
            aaa) Die Angabe „§ 7 oder § 9" wird durch die Angabe „§§ 7, 9 Abs. 1 oder § 9 a Abs. 1" ersetzt.
            bbb) Die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3" wird durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4" ersetzt.
        bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:
            aaa) Die Worte „Hersteller oder Einführer" werden durch das Wort „Anmeldepflichtigen" ersetzt.
            bbb) Nach der Angabe „§ 9 Abs. 1" werden die Worte „und § 9 a Abs. 1" eingefügt.
        cc) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3" durch die Angabe „§ 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4" ersetzt.
        dd) Absatz 1 wird nach dem Komma in Nummer 3 wie folgt gefaßt:

        „wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß der Stoff gefährlich ist, und soweit dies zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist. Die Prüfnachweise nach § 9 Abs. 1 und § 9 a Abs. 1 sind auf die jeweiligen Verdachtsmomente zu beschränken."
    c) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt:

    „(2) Absatz 1 Nr. 3 gilt entsprechend für angemeldete Stoffe, wenn die Bedingung oder Auflage erforderlich ist, um Gefahren für Mensch oder Umwelt durch ihre Verwendung zu vermeiden und eine entsprechende Regelung der Europäischen Gemeinschaften aufgrund von Artikel 21 der Richtlinie 79/831/EWG des Rates vom 18. September 1979 (ABl. EG Nr. L 259 S. 10) zu erwarten ist."
    d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4 und wie folgt geändert:
        aa) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:
            aaa) Die Angabe „§ 9 oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2" wird durch die Angabe „§§ 9, 9 a oder Absatz 1 Nr. 1 oder 2" ersetzt.
            bbb) Nach dem Wort „entsprochen" werden die Worte „oder gegen eine Auflage nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Absatz 2 verstoßen" eingefügt.
        bb) Im neuen Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1 oder 2" durch die Worte „den Absätzen 1 bis 3" ersetzt.
16. § 12 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

    „(1) Anmeldestelle im Sinne dieses Gesetzes ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz, die insoweit der Fachaufsicht des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit unterliegt."
    b) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.
17. Vor § 13 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Dritter Abschnitt

Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen".

18. § 13 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
        aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
            aaa) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen" werden gestrichen.
            bbb) Die Angabe „Absatz 3" wird durch die Angabe „§ 14" ersetzt.
        bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:
            aaa) Die Angabe „Absatz 3" wird durch die Angabe „§ 14" ersetzt.
            bbb) Die Angabe „§ 7 oder § 9" wird durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a" ersetzt.
        cc) In Satz 3 wird das Wort „Sofern" durch das Wort „Soweit" ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3" durch die Angabe „§ 14" ersetzt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 7 oder § 9" durch die Angabe „§§ 7, 9 oder 9 a" ersetzt.

c) Der bisherige Absatz 3 wird durch folgenden neuen Absatz 3 ersetzt:

„(3) Weitergehende Vorschriften über die Kennzeichnung und Verpackung nach anderen Gesetzen bleiben unberührt."

19. § 14 wird wie folgt gefaßt:

„§ 14

Ermächtigung zu Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Stoffe oder Zubereitungen als gefährlich einzustufen,

2. Berechnungsverfahren vorzuschreiben, nach denen bestimmte Zubereitungen auf Grund der Einstufung derjenigen Stoffe, die in der Zubereitung enthalten sind, einzustufen sind,

3. zu bestimmen,

a) wie gefährliche Stoffe und Zubereitungen und daß und wie bestimmte Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, zu verpacken oder zu kennzeichnen sind, damit bei der vorhersehbaren Verwendung Gefahren für Leben und Gesundheit des Menschen und die Umwelt vermieden werden,

b) daß und wie bestimmte Angaben über Merkmale und Eigenschaften gefährlicher Stoffe und Zubereitungen sowie Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden oder über Sofortmaßnahmen bei Unfällen vom Hersteller oder Einführer mitgeliefert werden müssen,

c) welche Gesichtspunkte der Hersteller oder Einführer bei der Einstufung der Stoffe nach § 13 Abs. 1 Satz 2 mindestens zu beachten hat,

d) wer die gefährlichen Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zu verpacken und zu kennzeichnen hat, wenn sie bereits vor Inkrafttreten der die Kennzeichnungs- oder Verpackungspflicht begründenden Rechtsverordnung in den Verkehr gebracht worden sind, und

e) daß und wie bestimmte Zubereitungen und Erzeugnisse, die bestimmte näher zu bezeichnende gefährliche Stoffe nicht enthalten, zu kennzeichnen sind oder gekennzeichnet werden können.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Pflicht zur Verpackung und Kennzeichnung vorgesehen werden, soweit dadurch der Schutzzweck nach Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a nicht beeinträchtigt wird. In der Rechtsverordnung kann auch bestimmt werden, daß bei Erzeugnissen anstelle einer Kennzeichnungspflicht die entsprechenden Angaben in anderer geeigneter Weise mitzuliefern sind."

20. § 15 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Worte „Gefährliche Stoffe oder Zubereitungen" werden durch die Worte „Gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse" ersetzt.

b) Nach den Worten „Vorschriften dieses Gesetzes" werden die Worte „oder einer aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnung" eingefügt.

c) Die Worte „gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen" werden gestrichen.

d) Die Worte „der Stoff oder die Zubereitung" werden durch die Worte „der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis" ersetzt.

21. Vor § 16 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Vierter Abschnitt

Mitteilungspflichten".

22. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Worte „bei angemeldeten Stoffen" angefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Absatzbezeichnung wird gestrichen.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 2" durch die Angabe „§ 6 Abs. 1 Nr. 1 und 2" ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 9 Abs. 1 oder 2" durch die Angabe „§ 9 oder § 9 a" ersetzt.

dd) Nummer 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. die Aufnahme oder Einstellung der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes,".

ee) Nummer 6 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „§ 12 Abs. 3" wird durch die Angabe „§ 22 Abs. 2" ersetzt.

bbb) Das Komma wird durch das Wort „und" ersetzt.

ff) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 angefügt:

„7. das Erreichen einer der in den §§ 9 und 9 a genannten Mengenschwellen".

c) Die Absätze 2 bis 5 werden aufgehoben.

23. Nach § 16 werden folgende neue §§ 16 a bis 16 e eingefügt:

„§ 16a

Mitteilungspflichten bei von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 von der Anmeldung ausgenommen ist, in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die er jährlich im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen will,
3. die Menge des Stoffes desselben Herstellers, die insgesamt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht wird,
4. Hinweise zur Verwendung,
5. bei gefährlichen Stoffen Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie
6. die von ihm vorgesehene Kennzeichnung

schriftlich mitzuteilen. Satz 1 gilt auch für einen Einführer eines neuen Stoffes, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften entsprechend den in § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 genannten Voraussetzungen von der Anmeldung ausgenommen ist.

(2) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebrachte Menge des Stoffes 100 Kilogramm, hat der Mitteilungspflichtige der Anmeldestelle unverzüglich Prüfnachweise über

1. physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
2. akute Toxizität (ein Verabreichungsweg),
3. Haut- und Schleimhautverträglichkeit,
4. sensibilisierende Eigenschaften,
5. Hinweise auf krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaften (ein bakteriologischer Test),
6. biotische Abbaubarkeit und
7. Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung

schriftlich mitzuteilen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für einen neuen Stoff, der für Forschungs- und Analysezwecke in den Verkehr gebracht wird und ausschließlich für Laboratorien bestimmt ist.

(4) Im Falle der Erforschung oder Erprobung eines neuen Stoffes gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 3 sind der Anmeldestelle zusammen mit den Angaben nach Absatz 1 das Programm über die Erforschung und Erprobung und eine Liste der sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, schriftlich mitzuteilen sowie eine schriftliche Versicherung darüber abzugeben, daß die Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, sich verpflichtet haben, den Stoff weder als solchen noch in Form oder als Bestandteil einer Zubereitung an andere abzugeben.

(5) Wer als Hersteller oder Einführer einen neuen Stoff, der nach § 5 Abs. 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, erstmals in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle zuvor die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 und § 7 Nr. 1 sowie die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen.

(6) Wer als Hersteller oder Einführer einen sehr giftigen oder giftigen neuen Stoff in den Verkehr bringt, der nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 von der Anmeldung ausgenommen ist, hat der Anmeldestelle die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2 schriftlich mitzuteilen.

(7) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechende Anwendung.

§ 16b

Mitteilungspflichten bei neuen Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden

(1) Wer als Hersteller eines neuen Stoffes einer Anmeldepflicht nach § 4 Abs. 1 nicht unterliegt, weil er den Stoff

1. nicht oder
2. nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften

in den Verkehr bringt, hat der Anmeldestelle die in Absatz 2 bezeichneten Angaben unverzüglich schriftlich mitzuteilen, wenn die von ihm hergestellte oder gewonnene Menge des Stoffes eine Tonne jährlich erreicht. Eine Mitteilung ist nicht erforderlich für einen Stoff, der im Verlauf chemischer Reaktionen innerhalb geschlossener Systeme lediglich vorübergehend auftritt und vom Hersteller nicht isoliert wird. Eine Mitteilung ist ferner nicht erforderlich, wenn der Hersteller nachweist, daß er den Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt hat.

(2) Mitzuteilen sind:

1. die Identitätsmerkmale,
2. die Menge des Stoffes, die der Hersteller jährlich herstellen oder gewinnen will,
3. Hinweise zur Verwendung,
4. Prüfnachweise nach § 16 a Abs. 2,
5. bei gefährlichen Stoffen nach § 3 a Empfehlungen über die Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden, über Sofortmaßnahmen bei Unfällen sowie die von ihm vorgesehene Kennzeichnung.

(3) Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen innerhalb eines Jahres hergestellte Menge des Stof-

fes 10 Tonnen, hat er der Anmeldestelle unverzüglich einen zusätzlichen Prüfnachweis über Toxizität gegenüber Wasserorganismen nach kurzzeitiger Einwirkung vorzulegen.

(4) Soweit der Hersteller nach anderen Rechtsvorschriften verpflichtet ist, über Absatz 2 hinausgehende Angaben über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt mitzuteilen, hat er diese Angaben auch der Anmeldestelle zu übermitteln.

§ 16c

Mitteilungspflichten bei alten Stoffen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zweck der Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen jährlich insgesamt in den Verkehr gebracht werden, Hersteller und Einführer alter Stoffe zu verpflichten, der Anmeldestelle

1. die Bezeichnung des Stoffes nach dem Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS, die CAS-Nummer, die Identitätsmerkmale und den oder die Handelsnamen,
2. Angaben über die in den letzten 3 Kalenderjahren jeweils hergestellte oder eingeführte Menge des Stoffes,
3. Angaben zur Verwendung,
4. bestimmte Angaben über
   a) physikalische, chemische und physikalisch-chemische Eigenschaften,
   b) akute Toxizität,
   c) Haut- und Schleimhautverträglichkeit,
   d) Hinweise auf krebserzeugende oder erbgutverändernde Eigenschaften,
   e) Toxizität gegenüber Wasserorganismen und Bakterientoxizität,
   f) Hinweise auf Akkumulierbarkeit,
   g) abiotische und biotische Abbaubarkeit,
5. sonstige ihm verfügbare Prüfnachweise und Anhaltspunkte für gefährliche Eigenschaften sowie
6. den Inhalt eines ihm verfügbaren Sicherheitsdatenblattes

schriftlich mitzuteilen. Die Mitteilungspflicht kann von der hergestellten oder eingeführten Menge abhängig gemacht und auf bestimmte Stoffe oder Stoffgruppen beschränkt werden. Sie ist mit einer angemessenen Frist zu versehen.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu dem in Absatz 1 genannten Zweck bestimmte alte Stoffe zu bezeichnen, für die der Hersteller oder Einführer der Anmeldestelle bestimmte Angaben und Prüfnachweise nach den §§ 6, 7, 9 und 9 a mitzuteilen hat, wenn

1. Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff eine gefährliche Eigenschaft aufweist und Mensch oder Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind, oder
2. unter Berücksichtigung der möglichen Exposition von Mensch oder Umwelt durch den Stoff eine Klärung der Frage erforderlich ist, ob er gefährlich ist.

Absatz 1 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

(3) § 16 Nr. 1 bis 6 findet entsprechene Anwendung.

§ 16d

Mitteilungspflichten bei Zubereitungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zum Zwecke der Ermittlung von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen den Hersteller, Einführer oder Verwender von bestimmten Zubereitungen zu verpflichten,

1. Angaben über die Zusammensetzung dieser Zubereitungen,
2. die jährlich hergestellte, eingeführte oder verwendete Menge dieser Zubereitungen sowie
3. deren Verwendungsgebiete

der Anmeldestelle innerhalb einer angemessenen Frist schriftlich mitzuteilen, wenn Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß von diesen Zubereitungen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen.

(2) Die Mitteilungspflicht kann auf bestimmte Angaben über die Zusammensetzung beschränkt, von der hergestellten, eingeführten oder verwendeten Menge abhängig gemacht und auf spätere Änderungen der Zusammensetzung erstreckt werden. In der Rechtsverordnung sind Bestimmungen darüber zu treffen, daß und wie auf Verlangen des Mitteilungspflichtigen die Vertraulichkeit der mitgeteilten Angaben sicherzustellen ist.

§ 16e

Mitteilungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

(1) Wer als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine Zubereitung nach § 3 a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14, die für den Verbraucher bestimmt ist, in den Verkehr bringt, hat dem Bundesgesundheitsamt

1. den Handelsnamen,
2. Angaben über die Zusammensetzung,
3. die Kennzeichnung,
4. Hinweise zur Verwendung,

5. Empfehlungen über Vorsichtsmaßnahmen beim Verwenden und Sofortmaßnahmen bei Unfällen

sowie jede spätere Veränderung zu diesen Angaben mitzuteilen, die für die Behandlung von Erkrankungen, die auf Einwirkungen seiner Zubereitung zurückgehen können, von Bedeutung sein kann. Der Mitteilung bedarf es nicht, soweit die Angaben nach Satz 1 dem Bundesgesundheitsamt aufgrund anderer Rechtsvorschriften bereits übermittelt worden sind. Die Mitteilung hat bei Zubereitungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits in den Verkehr gebracht worden sind, bis spätestens zum 1. Juli 1991, im übrigen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder dem Eintritt der Veränderung zu erfolgen.

(2) Wer als Arzt zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen einer Erkrankung hinzugezogen wird, die auf Einwirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen zurückgeht, hat dem Bundesgesundheitsamt den Stoff oder die Zubereitung, Alter und Geschlecht des Patienten, den Expositionsweg, die aufgenommene Menge und die festgestellten Symptome mitzuteilen. Die Mitteilung hat hinsichtlich der Person des Patienten in anonymisierter Form zu erfolgen. § 4 Abs. 2 des Bundesseuchengesetzes gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht, soweit diese Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung zu übermitteln sind; dieser hat die Angaben nach Satz 1 an das Bundesgesundheitsamt weiterzuleiten.

(3) Das Bundesgesundheitsamt übermittelt die Angaben nach Absatz 1, auch soweit ihm diese Angaben aufgrund anderer Rechtsvorschriften übermittelt worden sind, den von den Ländern zu bezeichnenden medizinischen Einrichtungen, die Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen sammeln und auswerten und bei stoffbezogenen Erkrankungen durch Beratung und Behandlung Hilfe leisten (Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen). Die nach Satz 1 bezeichneten Stellen berichten dem Bundesgesundheitsamt über Erkenntnisse aufgrund ihrer Tätigkeit, die für die Beratung und Behandlung von stoffbezogenen Erkrankungen von allgemeiner Bedeutung sind.

(4) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind vertraulich zu behandeln. Die Angaben nach Absatz 1 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten.

(5) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. die Pflichten nach Absatz 3 auch auf sonstige Stellen zu erstrecken, deren Aufgabe es ist, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten,
2. die Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf weitere Zubereitungen zu erstrecken, auch soweit sie nicht für den Verbraucher bestimmt sind, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können, wenn die Kenntnisse über diese Zubereitungen für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind und
3. nähere Bestimmungen über Art und Umfang der Angaben nach Absatz 1 und die Informationspflichten nach Absatz 2 und 3 sowie die vertrauliche Behandlung und die Zweckbindung nach Absatz 4 zu treffen."

24. Vor § 17 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Fünfter Abschnitt

Ermächtigungen zu Verboten, Beschränkungen und Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".

25. § 17 wird wie folgt gefaßt:

„§ 17

Verbote und Beschränkungen

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist,

1. vorzuschreiben, daß bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten,
   a) nicht, nur in bestimmter Beschaffenheit oder nur für bestimmte Zwecke hergestellt, in den Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen,
   b) nur auf bestimmte Art und Weise verwendet werden dürfen oder
   c) nur unter bestimmten Voraussetzungen oder nur an bestimmte Personen abgegeben werden dürfen,
2. vorzuschreiben, daß derjenige, der bestimmte gefährliche Stoffe, bestimmte gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die einen solchen Stoff oder eine solche Zubereitung freisetzen können oder enthalten, herstellt, in den Verkehr bringt oder verwendet,
   a) dies anzuzeigen hat,
   b) dazu einer Erlaubnis bedarf,
   c) bestimmten Anforderungen an seine Zuverlässigkeit und Gesundheit genügen muß oder
   d) seine Sachkunde in einem näher festzulegenden Verfahren nachzuweisen hat,

3. Herstellungs- oder Verwendungsverfahren zu verbieten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe anfallen.

(2) Durch Verordnung nach Absatz 1 können auch Verbote und Beschränkungen unter Berücksichtigung der Entwicklung von Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen oder Verfahren, deren Herstellung, Verwendung, Entsorgung oder Anwendung mit einem geringeren Risiko für Mensch oder Umwelt verbunden ist, für einen Zeitpunkt nach Inkrafttreten der Verordnung festgesetzt werden.

(3) Absatz 1 gilt auch für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach § 19 Abs. 2 Nr. 2 bis 4.

(4) Absatz 1 Nr. 1 und 2 gilt auch für solche Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse, bei denen Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür bestehen, daß der Stoff, die Zubereitung oder das Erzeugnis gefährlich ist.

(5) Die Bundesregierung kann in den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 auch Methoden zur Überprüfung ihrer Einhaltung festlegen. Dabei können insbesondere auch die Entnahme von Proben und die hierfür anzuwendenden Verfahren und die zur Bestimmung von einzelnen Stoffen oder Stoffgruppen erforderlichen Analyseverfahren geregelt werden.

(6) Bei Gefahr im Verzuge kann die Bundesregierung eine Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nr. 1 und 3 ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung der beteiligten Kreise erlassen. Sie tritt spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

(7) Die beteiligten Kreise bestehen aus jeweils auszuwählenden Vertretern der Wissenschaft, der Verbraucherschutzverbände, der Gewerkschaften und Berufsgenossenschaften, der beteiligten Wirtschaft, des Gesundheitswesens sowie der Umwelt-, Tierschutz- und Naturschutzverbände."

26. § 18 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „§ 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 3 und 5" wird durch die Angabe „§ 17 Abs. 1 Nr. 1 und 2 Buchstabe c und d" ersetzt.

b) Das Wort „Sachen" wird durch die Worte „Tierkörper oder deren Teile" ersetzt.

27. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt neu gefaßt: „Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".

b) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, soweit es zum Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen einschließlich des Schutzes der Arbeitskraft und der menschengerechten Gestaltung der Arbeit erforderlich ist, beim Herstellen oder Verwenden von Gefahrstoffen sowie bei Tätigkeiten in deren Gefahrenbereich Maßnahmen der in Absatz 3 beschriebenen Art vorzuschreiben. Satz 1 gilt nicht für Maßnahmen nach Absatz 3, soweit entsprechende Vorschriften nach dem Atomgesetz, Bundes-Immissionsschutzgesetz, Pflanzenschutzgesetz oder Sprengstoffgesetz bestehen."

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Gefahrstoffe im Sinne dieser Vorschrift sind

1. gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3 a,
2. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die explosionsfähig sind,
3. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, aus denen bei der Herstellung oder Verwendung gefährliche oder explosionsfähige Stoffe oder Zubereitungen entstehen oder freigesetzt werden können,
4. Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können."

d) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

e) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Es werden folgende neue Nummern 1 und 2 eingefügt:

„1. wie derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen beschäftigt, zu ermitteln hat, ob es sich im Hinblick auf die vorgesehene Herstellung oder Verwendung um einen Gefahrstoff handelt, soweit nicht bereits eine Einstufung nach den Vorschriften des dritten Abschnitts erfolgt ist,

2. daß derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, verpflichtet wird zu prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse oder Herstellungs- oder Verwendungsverfahren mit einem geringeren Risiko für die menschliche Gesundheit verfügbar sind und daß er diese verwenden soll, soweit es ihm zumutbar ist,".

bb) Die bisherige Nummer 1 wird Nummer 3 und wie folgt gefaßt:

„3. wie die Arbeitsstätte und die technischen Arbeitsmittel beschaffen, eingerichtet sein und betrieben werden müssen, damit sie den gesicherten sicherheitstechnischen, arbeitsmedizi-

nischen, hygienischen und sonstigen arbeitswissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, die zum Schutz der Beschäftigten zu beachten sind,".

cc) Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 4 und wie folgt gefaßt:

„4. wie der Betrieb geregelt sein muß, insbesondere

a) wie Gefahrstoffe innerbetrieblich verpackt und gekennzeichnet sein müssen, damit die Beschäftigten durch eine ungeeignete Verpackung nicht gefährdet und durch eine Kennzeichnung über die von ihnen ausgehenden Gefahren unterrichtet werden,

b) wie das Herstellungs- oder Verwendungsverfahren gestaltet sein muß, damit die Beschäftigten nicht gefährdet und die Grenzwerte oder Richtwerte über die Konzentration gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen am Arbeitsplatz nach dem Stand der Technik unterschritten werden,

c) welche Vorkehrungen getroffen werden müssen, damit Gefahrstoffe nicht in die Hände Unbefugter gelangen oder sonst abhanden kommen,

d) welche persönlichen Schutzausrüstungen zur Verfügung gestellt und von den Beschäftigten bestimmungsgemäß benutzt werden müssen,

e) wie die Dauer der Beschäftigung begrenzt sein muß, wenn die Beschäftigten Gefahrstoffen ausgesetzt werden,

f) wie die Beschäftigten sich verhalten müssen, damit sie sich selbst und andere nicht gefährden, und welche Voraussetzungen hierfür zu treffen sind,".

dd) Nummern 3 und 4 werden aufgehoben.

ee) Nummern 5 bis 7 werden wie folgt gefaßt:

„5. wie und in welchen Zeitabständen den Beschäftigten die anzuwendenden Vorschriften in einer tätigkeitsbezogenen Betriebsanweisung unter Berücksichtigung von Sicherheitsratschlägen zur Kenntnis zu bringen sind,

6. welche Vorkehrungen zur Verhinderung von Betriebsstörungen und zur Begrenzung ihrer Auswirkungen für die Beschäftigten und welche Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe zu treffen sind,

7. daß und welche verantwortlichen Aufsichtspersonen für Bereiche, in denen Beschäftigte besonderen Gefahren ausgesetzt sind, bestellt und welche Befugnisse ihnen übertragen werden müssen, damit die Arbeitsschutzaufgaben erfüllt werden können,".

ff) Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 bis 10 eingefügt:

„8. daß vor Beginn der Arbeiten mit bestimmten Gefahrstoffen die zuständige Sicherheitsfachkraft eine Beurteilung darüber abzugeben hat, ob im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten die Betriebseinrichtungen und das anzuwendende Herstellungs- oder Verwendungsverfahren sicherheitstechnisch unbedenklich, die notwendigen Regelungen zur Abwendung von Gefahren für die Gesundheit der Beschäftigten getroffen und die Beschäftigten entsprechend belehrt worden sind,

9. daß im Hinblick auf den Schutz der Beschäftigten eine Gefahrenbeurteilung vorzunehmen ist, welche Unterlagen hierfür zu erstellen sind und daß diese Unterlagen zur Überprüfung der Gefahrenbeurteilung von der zuständigen Landesbehörde der Bundesanstalt für Arbeitsschutz zugeleitet werden können,

10. welche Unterlagen zur Abwendung von Gefahren für die Beschäftigten zur Einsicht durch die zuständige Landesbehörde bereitzuhalten und auf Verlangen vorzulegen sind,".

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 11 und wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Arbeitsverfahren" wird durch die Worte „Herstellungs- oder Verwendungsverfahren" ersetzt.

bbb) Nach dem Wort „Gefahren" werden die Worte „für die Beschäftigten" eingefügt.

hh) Nach der neuen Nummer 11 wird folgende Nummer 12 eingefügt:

„12. daß Arbeiten, bei denen bestimmte gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freigesetzt werden können, nur von dafür behördlich anerkannten Betrieben durchgeführt werden dürfen,".

ii) Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 13 und wie folgt geändert:

aaa) Der einleitende Satzteil und der Buchstabe a werden wie folgt gefaßt:

„daß die Beschäftigten gesundheitlich zu überwachen sind, hierüber Aufzeichnungen zu führen sind und zu diesem Zweck

a) derjenige, der andere mit der Herstellung oder Verwendung von Gefahrstoffen beschäftigt, insbesondere verpflichtet werden kann, die Beschäftigten ärztlich untersuchen zu lassen,".

bbb) In Buchstabe b werden die Worte „der untersuchten Arbeitnehmer" durch die Worte „und Beratung" ersetzt.

ccc) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„d) die in die Aufzeichnung aufzunehmenden Daten der zuständigen Berufsgenossenschaft oder einer von ihr beauftragten Stelle zum Zwecke der Ermittlung arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren oder Berufskrankheiten übermittelt werden,".

jj) Nummer 10 wird gestrichen.

kk) Die bisherige Nummer 11 wird Nummer 14. In der neuen Nummer 14 wird das Wort „Betriebsrat" durch die Worte „Betriebs- oder Personalrat" ersetzt.

ll) Nummer 12 wird gestrichen.

mm) Die bisherige Nummer 13 wird Nummer 15 und wie folgt geändert:

aaa) Das Wort „Landesbehörden" wird durch das Wort „Behörden" ersetzt.

bbb) Das Wort „Arbeitnehmer" wird durch das Wort „Beschäftigte" ersetzt.

f) Der neue Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

„(4) Wegen der Anforderungen nach Absatz 3 kann auf jedermann zugängliche Bekanntmachungen sachverständiger Stellen verwiesen werden; hierbei ist

1. in der Rechtsverordnung das Datum der Bekanntmachung anzugeben und die Bezugsquelle genau zu bezeichnen,
2. die Bekanntmachung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz archivmäßig gesichert niederzulegen und in der Rechtsverordnung darauf hinzuweisen."

g) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden aufgehoben.

28. Nach § 19 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Sechster Abschnitt
Gute Laborpraxis

§ 19a
Gute Laborpraxis (GLP)

(1) Nichtklinische experimentelle Prüfungen von Stoffen oder Zubereitungen, deren Ergebnisse eine Bewertung ihrer möglichen Gefahren für Mensch und Umwelt in einem Zulassungs-, Erlaubnis-, Registrierungs-, Anmelde- oder Mitteilungsverfahren ermöglichen sollen, sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis nach dem Anhang 1 zu diesem Gesetz durchzuführen.

(2) Der Antragsteller oder der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige, der in einem Verfahren nach Absatz 1 Prüfergebnisse vorlegt, hat nachzuweisen, daß die den Prüfergebnissen zugrundeliegenden Prüfungen den Anforderungen nach Anhang 1 entsprechen. Der Nachweis ist zu erbringen durch

1. die Bescheinigung nach § 19 b und
2. die schriftliche Erklärung der Prüfeinrichtung, daß die Prüfung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt worden ist.

Wird der Nachweis nicht erbracht, gelten die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt.

(3) Bundesbehörden, die Prüfungen nach Absatz 1 durchführen, sind dafür verantwortlich, daß in ihrem Aufgabenbereich die Grundsätze der Guten Laborpraxis eingehalten werden.

(4) Die Aufbewahrungspflicht nach Nummer 10.2 des Anhangs 1 kann durch Übergabe der Unterlagen und schriftliche Vereinbarung mit dem Auftraggeber oder einem Dritten, die der zuständigen Behörde mitzuteilen sind, übertragen werden.

(5) Die Absätze 1 und 2 finden keine Anwendung auf

1. vor dem 5. April 1989 begonnene, aber zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossene Prüfungen
   a) auf krebserzeugende und chronisch schädigende Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1995 abgeschlossen sind,
   b) auf sonstige Eigenschaften, wenn sie bis zum 1. Januar 1992 abgeschlossen sind,
2. vor dem 5. April 1989 abgeschlossene Prüfungen,
   a) wenn sie nach dem 1. Januar 1981 abgeschlossen worden sind, oder
   b) wenn die zuständige Behörde im Einzelfall festgestellt hat, daß die Prüfung auch unter Berücksichtigung der Grundsätze der Guten Laborpraxis noch verwertbar ist.

§ 19 b
GLP-Bescheinigung

(1) Die zuständige Behörde hat demjenigen, der Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 durchführt, auf Antrag eine Bescheinigung über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis zu erteilen, wenn seine Prüfeinrichtung und die von ihm durchgeführten Prüfungen den Grundsätzen der Guten Laborpraxis nach Anhang 1 entsprechen. Den Antrag nach Satz 1 kann auch stellen, wer, ohne zu Prüfungen nach § 19 a Abs. 1 verpflichtet zu sein, ein berechtigtes Interesse glaubhaft macht. In dem Fall des § 19 a Abs. 3 wird der Bundesbehörde die Bescheinigung von ihrer Aufsichtsbehörde oder einer von dieser bestimmten Stelle erteilt. Die Bescheinigung nach Satz 1 und 3 ist nach dem Muster des Anhangs 2 auszustellen.

(2) Der Bescheinigung nach Absatz 1 Satz 1 stehen gleich:

1. GLP-Bescheinigungen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften aufgrund der Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (ABl. EG Nr. L 145 S. 35),
2. GLP-Bescheinigungen von Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind, wenn die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen gewährleistet ist,
3. eine Bescheinigung des Bundesgesundheitsamtes, daß eine Prüfeinrichtung, die in einem Staat gelegen ist, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften ist und die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleistet, Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt.

§ 19c
Berichterstattung

(1) Die Bundesregierung erstattet jährlich bis zum 31. März für das vergangene Kalenderjahr der Kommission der Europäischen Gemeinschaften Bericht über die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis im Geltungsbereich dieses Gesetzes. Der Bericht enthält ein Verzeichnis der inspizierten Prüfeinrichtungen, eine Angabe der Zeitpunkte, zu denen Inspektionen durchgeführt wurden und eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Inspektionen. Die obersten Landesbehörden wirken bei der Erstellung des Berichts mit und übersenden ihre Beiträge bis zum 15. Februar für das vergangene Kalenderjahr dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

(2) Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann ein Verzeichnis der Prüfeinrichtungen, die Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis durchführen, im Bundesanzeiger veröffentlichen.

§ 19d
Ergänzende Vorschriften

(1) Das Bundesgesundheitsamt hat, zusätzlich zu den Aufgaben, die ihm durch Gesetze, Rechtsverordnungen oder andere Rechtsvorschriften übertragen sind, im Bereich der Guten Laborpraxis folgende Aufgaben:

1. Erstellung, Führung und Fortschreibung des Verzeichnisses nach § 19 c Abs. 2,
2. fachliche Beratung der Bundesregierung und der Länder, insbesondere bei der Konkretisierung der Anforderungen an
   a) die Sachkunde und die Zuverlässigkeit der mit der Durchführung der Prüfungen betrauten Personen,
   b) die Beschaffenheit und die Ausstattung der Prüfeinrichtungen,
   c) die Laborpraxis, z. B. die Beschaffenheit der Prüfproben, die Durchführung und Qualitätskontrolle der Prüfungen,
   d) die Gewinnung und Dokumentation von Daten,
   e) die Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis,
3. fachliche Beratung der Bundesregierung im Rahmen von Konsultationsverfahren mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und anderer Mitgliedstaaten,
4. Mitwirkung bei dem Vollzug von Vereinbarungen über die Gute Laborpraxis mit Staaten, die nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften sind.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis die Anhänge 1 und 2 zu ändern.

(3) Die Bundesregierung erläßt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über das Verfahren der behördlichen Überwachung. In der allgemeinen Verwaltungsvorschrift kann auch eine Übertragung der Veröffentlichungsbefugnis auf das Bundesgesundheitsamt geregelt werden."

29. Vor § 20 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Siebter Abschnitt
Allgemeine Vorschriften".

30. § 20 wird wie folgt gefaßt:

„§ 20
Vorlage von Prüfnachweisen

(1) Die vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen vorzulegenden Prüfnachweise und die mit ihnen einzureichenden sonstigen Unterlagen müssen die Beurteilung ermöglichen, ob der Stoff oder die Zubereitung, auf die sie sich beziehen, schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt hat.

(2) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, weil sie unvollständig oder fehlerhaft sind, oder ist eine Vorlage weiterer Prüfnachweise aufgrund eines Rechtsaktes eines Organs der Europäischen Gemeinschaften erforderlich, hat der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf Verlangen der Anmeldestelle innerhalb einer von ihr gesetzten Frist die erforderlichen Berichtigungen und Ergänzungen vorzulegen. § 11 Abs. 3 gilt entsprechend. Rechtsbehelfe gegen die Anordnungen nach Satz 1 und 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Lassen die Prüfnachweise und sonstigen Unterlagen eine ausreichende Beurteilung nicht zu, obwohl sie weder unvollständig noch fehlerhaft sind, kann die Anmeldestelle vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen ergänzende Auskünfte zu den ihr vorgelegten Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen verlangen. Rechtsbehelfe gegen das Auskunftsverlangen nach Satz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Sofern die Vorlage von Prüfnachweisen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht erforderlich oder eine Prüfung technisch nicht möglich ist, ist die Nichtvorlage schriftlich zu begründen.

(5) Wer verpflichtet ist, Anmeldeunterlagen, Prüfnachweise oder Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a und 16 bis 16 e vorzulegen, hat je ein Doppelstück dieser Unterlagen oder Nachweise bis zum Ablauf von fünf Jahren nach dem letztmaligen Inverkehrbringen oder Herstellen des Stoffes oder der Zubereitung aufzubewahren.

(6) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Inhalt und Form der Anmelde- und Mitteilungsunterlagen nach den §§ 6 und 16 bis 16 e und Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 7, 9, 9 a und 16 a bis 16 c näher zu bestimmen. In der Rechtsverordnung ist zu bestimmen, daß Prüfverfahren, bei denen Versuchstiere eingesetzt werden, durch Verfahren zu ersetzen sind, die keinen, einen geringeren oder einen schonenderen Einsatz von Versuchstieren erfordern, soweit dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis im Hinblick auf den Versuchszweck vertretbar und mit Rechtsakten von Organen der Europäischen Gemeinschaften vereinbar ist."

31. Nach § 20 werden folgende neue §§ 20 a und 20 b eingefügt:

„§ 20 a

Verwendung von Prüfnachweisen eines Dritten

(1) Die Anmeldestelle kann zulassen, daß der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige auf einen Prüfnachweis eines Dritten mit dessen schriftlicher Zustimmung Bezug nimmt, soweit ihr der Prüfnachweis vorliegt.

(2) Einer Vorlage von Prüfnachweisen, die Tierversuche voraussetzen, bedarf es nicht, soweit der Anmeldestelle ausreichende Erkenntnisse vorliegen. Stammen diese Erkenntnisse aus Prüfnachweisen eines Dritten, deren Vorlage nicht mehr als zehn Jahre zurückliegt, teilt die Anmeldestelle diesem und dem Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen mit, welche Prüfnachweise des Dritten sie zugunsten des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen zu bewerten beabsichtigt, sowie jeweils Name und Anschrift des anderen.

(3) Der Dritte kann innerhalb eines Monats nach Zugang der Mitteilung nach Absatz 2 Satz 2 der Verwertung seines Prüfnachweises widersprechen. Im Falle des Widerspruchs verlängert sich die Frist nach § 4 Abs. 1 und 2 um den Zeitraum, den der Anmeldepflichtige für die Beibringung eines eigenen Prüfnachweises benötigen würde. Dieser Zeitraum ist auf Antrag eines Beteiligten von der Anmeldestelle nach Anhörung des Anmeldepflichtigen und des Dritten festzustellen.

(4) Werden Prüfnachweise im Falle des Absatz 2 Satz 2 vor Ablauf von zehn Jahren nach ihrer Vorlage durch den Dritten von der Anmeldestelle verwertet, hat der Dritte gegen den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Anspruch auf eine Vergütung in Höhe von 50 vom Hundert der von diesem durch die Verwertung ersparten Aufwendungen. Im Falle der Anmeldung nach § 4 kann der Dritte dem Anmeldepflichtigen das Inverkehrbringen des Stoffes untersagen, solange dieser nicht die Vergütung gezahlt oder für sie in angemessener Höhe Sicherheit geleistet hat.

(5) Sind von mehreren Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen, so teilt die Anmeldestelle den Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen, die ihr bekannt sind, mit, welcher Prüfnachweis von ihnen gemeinsam vorzulegen ist, sowie jeweils Name und Anschrift der anderen Beteiligten. Die Anmeldestelle gibt den beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen Gelegenheit, sich innerhalb einer von ihr zu bestimmenden Frist zu einigen, wer die Prüfnachweise vorlegt. Kommt eine Einigung nicht zustande, so entscheidet die Anmeldestelle und unterrichtet hiervon unverzüglich alle Beteiligten. Diese sind, sofern sie ihre Anmeldung nicht zurücknehmen oder sonst die Voraussetzungen ihrer Anmelde- oder Mitteilungspflicht entfallen, verpflichtet, sich jeweils mit einem der Zahl der beteiligten Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu beteiligen; sie haften als Gesamtschuldner.

§ 20 b

Ausschüsse

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausschüsse zu bilden, denen die Aufgabe übertragen werden kann,

1. die Bundesregierung oder die zuständigen Bundesminister zu beraten, insbesondere
   a) bei der Entwicklung von Methoden für Prüfnachweise nach diesem Gesetz,

b) bei der Erarbeitung von Vorschriften für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung nach §§ 14 und 19,

c) bei der Benennung von Stoffen und Zubereitungen, für die eine Mitteilungspflicht nach den §§ 16 c oder 16 d begründet werden sollte,

d) beim Erlaß von Verbots-, Beschränkungs- oder Schutzvorschriften nach den §§ 17, 18 oder 19 und

e) bei der Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis sowie

2. sicherheitstechnische, arbeitsmedizinische und hygienische Regeln sowie sonstige arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zu ermitteln, die der zuständige Bundesminister amtlich bekanntmachen kann."

32. § 21 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 2 eingefügt:

„(2) Absatz 1 gilt auch für Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften (EG-Verordnungen) über gefährliche Stoffe, gefährliche Zubereitungen oder Erzeugnisse, die solche Stoffe oder solche Zubereitungen freisetzen können oder enthalten, soweit die Überwachung ihrer Durchführung den Mitgliedstaaten obliegt. Sind für die Durchführung von EG-Verordnungen im Sinne des Satzes 1 Genehmigungen, Einvernehmenserklärungen, Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen oder sonstige Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich, ist hierfür die Anmeldestelle zuständig, soweit nicht die Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates etwas anderes bestimmt."

b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden Absätze 3 und 4.

c) Der neue Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Gesetzes" wird das Wort „und" durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach dem Wort „Rechtsverordnungen" werden die Worte „und der in Absatz 2 Satz 1 genannten EG-Verordnungen" eingefügt.

cc) Folgender neuer Satz 2 wird angefügt:

„In den Fällen des Absatz 2 Satz 2 stehen diese Befugnisse den dort genannten Bundesbehörden zu."

d) Im neuen Absatz 4 Satz 1 wird in Nummer 4 das Wort „Arbeitsverfahren" durch die Worte „Herstellungs- und Verwendungsverfahren" ersetzt.

e) Der bisherige Absatz 4 wird aufgehoben.

f) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „§ 19 Abs. 1" wird durch die Angabe „§ 19 Abs. 2" ersetzt.

bb) Die Worte „Stoffe und Zubereitungen" werden durch die Worte „Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse" ersetzt.

cc) Das Wort „Arbeitgeber" ist durch die Worte „Hersteller oder Verwender" ersetzt.

33. Der bisherige § 22 wird durch folgenden neuen § 22 ersetzt:

„§ 22
Informationspflichten der Anmeldestelle

(1) Die Anmeldestelle hat neben den ihr sonst durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben

1. eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16, 16a und 16c sowie Mitteilungen der Kommission der Europäischen Gemeinschaften über Anmeldungen in anderen Mitgliedstaaten an die zuständigen Landesbehörden weiterzuleiten und die zuständigen Landesbehörden vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten,

1a. eine Kurzfassung der Unterlagen nach § 16 b an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Stoff hergestellt wird oder hergestellt werden soll, weiterzuleiten und sie vom Ergebnis der Bewertung der Unterlagen zu unterrichten,

2. dem Hersteller oder Einführer auf Anfrage mitzuteilen, ob ein bestimmter Stoff nach diesem Gesetz oder nach einem entsprechenden Verfahren in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften angemeldet oder mitgeteilt ist, soweit der Hersteller oder Einführer ein berechtigtes Interesse an der Herkunft nachweisen kann, und

3. an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Kurzfassung der Unterlagen nach den §§ 6, 7, 9, 9 a, 16 und 16 a weiterzuleiten. Auf Anforderung sind der Kommission oder den Anmeldestellen der anderen Mitgliedstaaten vollständige Unterlagen zuzuleiten, wenn sie Vorkehrungen zum Schutze von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen getroffen haben, die den entsprechenden Vorschriften im Geltungsbereich dieses Gesetzes gleichwertig sind. Vor der Weiterleitung von Unterlagen nach Satz 2, die Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse enthalten, ist der Anmelde- oder Mitteilungspflichtige zu hören. Weitere Einzelheiten werden von der Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt.

(2) Angaben, die ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen, sind auf Antrag des Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen als vertraulich zu kennzeichnen, soweit er begründet darlegt, daß ihre Verbreitung ihm betrieblich oder geschäftlich schaden könnte.

(3) Nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis im Sinne des Absatzes 2 fallen

1. die Handelsbezeichnung des Stoffes,
2. seine physikalisch-chemischen Eigenschaften nach § 7 Nr. 1,
3. die nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 anzugebenden Verfahren,
4. die Empfehlungen nach § 6 Abs. 2,
5. die Auswertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche sowie
6. der Name der für die Versuche nach Nummer 5 verantwortlichen Stelle.

(4) Die Daten nach Absatz 3 Nr. 1 bis 5 sind von der Anmeldestelle, bei zugelassenen Pflanzenschutzmitteln von der Biologischen Bundesanstalt, auf Anfrage dritter Staaten, in die der Stoff von einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes niedergelassenen Hersteller ausgeführt werden soll, diesen Staaten mitzuteilen."

34. § 23 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Rechtsverordnungen" die Worte „oder gegen eine in § 21 Abs. 2 Satz 1 genannte EG-Verordnung" eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Worte „eine gefährliche Zubereitung enthält" werden durch die Worte „eine gefährliche Zubereitung freisetzen kann oder enthält" ersetzt.

bbb) Nach dem Komma nach dem Wort „nicht" werden die Worte „nur unter bestimmten Voraussetzungen" und ein Komma eingefügt.

ccc) Die Worte „tatsächliche Anhaltspunkte" werden durch die Worte „Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht" ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Worte „tatsächliche Anhaltspunkte" durch die Worte „Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht" ersetzt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Rechtsbehelfe gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung."

35. § 25 wird wie folgt gefaßt:

„§ 25
Angleichung an Gemeinschaftsrecht

(1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen, Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.

(2) Rechtsverordnungen, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates."

36. Nach § 25 wird folgender § 25 a eingefügt:

„§ 25 a
Kosten

(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz werden Kosten (Gebühren und Auslagen) erhoben.

(2) Kosten, die durch Amtshandlungen im Zusammenhang mit Messungen und deren Auswertung und der Entnahme von Proben sowie deren Untersuchung entstehen, sind dem Auskunftspflichtigen nur aufzuerlegen, wenn die Ermittlungen ergeben, daß Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen oder von EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 von ihm nicht erfüllt worden sind. Dies gilt auch für Kosten von Anordnungen, die aufgrund solcher Rechtsvorschriften erlassen sind. Die dem Auskunftspflichtigen durch die Entnahme von Proben oder durch Messungen entstehenden eigenen Unkosten hat er selbst zu tragen.

(3) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der nach diesem Gesetz zuständigen Bundesbehörden näher zu bestimmen."

37. § 26 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden

aaa) nach der Angabe „2" die Worte „vor Ablauf der dort bezeichneten Frist" eingefügt,

bbb) die Worte „oder einführt, ohne ihn rechtzeitig angemeldet zu haben" gestrichen.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

„2. entgegen § 8 Abs. 2 einen angemeldeten Stoff vor Ablauf der dort bezeichneten Frist in den Verkehr bringt,".

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefaßt:

„3. einer vollziehbaren Auflage nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b zuwiderhandelt,".

dd) Nummer 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 11 Abs. 3, auch in Verbindung mit § 20 Abs. 2 Satz 1, zuwiderhandelt,".

ee) Nr. 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. a) entgegen § 13 Abs. 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Weise einstuft, verpackt oder kennzeichnet,

b) entgegen § 15 einen gefährlichen Stoff, eine gefährliche Zubereitung oder ein gefährliches Erzeugnis ohne die vorgeschriebene Verpackung oder Kennzeichnung in den Verkehr bringt oder

c) einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a, d oder e über die Verpackung und Kennzeichnung oder nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Abs. 2 Satz 2 über die Mitlieferung bestimmter Angaben oder Empfehlungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

ff) In Nummer 6 werden eingefügt

aaa) nach „§ 16" ein Komma und die Angabe „auch in Verbindung mit § 16 a Abs. 7, § 16 a Abs. 1, 2, 4 bis 6 oder § 16 e Abs. 1 Satz 1, 3, Abs. 2 Satz 1, 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach Abs. 5 Nr. 2 oder 3",

bbb) nach dem Wort „Mitteilung" die Wörter „oder entgegen § 16 a Abs. 4 eine Versicherung",

ccc) nach dem Wort „vornimmt" die Wörter „oder abgibt".

gg) Nach Nummer 6 werden folgende Nummern 6 a und 6 b eingefügt:

„6 a. entgegen § 16 b Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt,

6 b. einer Rechtsverordnung nach § 16 c oder § 16 d über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen oder bei Zubereitungen zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

hh) Nummer 7 wird wie folgt gefaßt:

„7. einer Rechtsverordnung nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder c oder Nr. 2 Buchstabe a, c oder d, auch in Verbindung mit Absatz 3, über das Herstellen, das Inverkehrbringen oder das Verwenden dort bezeichneter Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist,".

ii) In Nummer 8 werden ersetzt

aaa) in Buchstabe b die Verweisung „Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 8 oder 9 über betriebliche Maßnahmen" durch die Verweisung „Abs. 3 Nr. 3 oder 4 Buchstaben a bis e, Nr. 5, 8 bis 13 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten",

bbb) in Buchstabe c die Verweisung „Abs. 2 Nr. 7 oder 10 über betriebliche Maßnahmen" durch die Verweisung „Abs. 3 Nr. 6 oder 7 über Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten".

kk) In Nummer 9 werden ersetzt

aaa) „§ 21 Abs. 2" durch die Angabe „§ 21 Abs. 3",

bbb) „§ 21 Abs. 3" jeweils durch die Angabe „§ 21 Abs. 4",

ccc) das Wort „oder" nach dem Wort „nachkommt" durch ein Komma.

ll) In Nummer 10 werden ersetzt

aaa) die Verweisung „§ 23 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1" durch die Verweisung „§ 23 Abs. 1 oder 2 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1",

bbb) der Punkt durch das Wort „oder".

mm) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. Verordnungen nach § 21 Abs. 2 Satz 1 oder Rechtsakten der Kommission oder des Rates der Europäischen Gemeinschaften zur Durchführung derartiger Verordnungen zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Satz 2 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist. Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die einzelnen Tatbestände der Verordnungen und Rechtsakte, die nach Satz 1 als Ordnungswidrigkeiten mit Geldbuße geahndet werden können, zu bezeichnen, soweit dies zur Durchführung der Verordnungen und Rechtsakte erforderlich ist."

b) In Absatz 2 wird die Verweisung „des Absatzes 1 Nr. 1 bis 5, 7, 8 Buchstabe b und Nr. 10" ersetzt durch die Verweisung „des Absatzes 1 Nr. 1 bis 5, 6 a, 6 b, 7, 8 Buchstabe b, Nr. 10 und 11".

38. § 27 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 wird die Verweisung „§ 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 2 oder 4 Buchstabe b, auch in Verbindung mit Satz 3" ersetzt durch die Verweisung „§ 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 2 Buchstabe b oder Nr. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2".

39. Nach § 27 wird folgender neuer § 27 a eingefügt:

„§ 27 a

Unwahre GLP-Erklärungen und Erschleichen der GLP-Bescheinigung

(1) Wer zur Täuschung im Rechtsverkehr die Erklärung nach § 19 a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 der Wahrheit zuwider abgibt oder eine unwahre Erklärung gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ein Amtsträger, der innerhalb seiner Zuständigkeit eine unwahre Bescheinigung nach § 19 b Abs. 1 oder Absatz 2 Nr. 3 erteilt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer bewirkt, daß eine unwahre Bescheinigung nach § 19 b erteilt wird, oder wer eine solche Bescheinigung zur Täuschung im Rechtsverkehr gebraucht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(4) Der Versuch ist strafbar."

40. Vor § 28 wird folgende Abschnittsbezeichnung eingefügt:

„Achter Abschnitt

Schlußvorschriften".

41. § 28 wird aufgehoben.

42. Dem Gesetz werden folgende Anhänge 1 und 2 angefügt:

Anhang 1

Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP)

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt I. Allgemeines

1 Begriffsbestimmungen

1.1 Gute Laborpraxis

Gute Laborpraxis (GLP) befaßt sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Bedingungen, unter denen Laborprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung und Berichterstattung der Prüfung.

1.2 Begriffe betreffend die Organisation einer Prüfeinrichtung

(1) Prüfeinrichtung umfaßt die Personen, Räumlichkeiten und Arbeitseinheit(en), die zur Durchführung der Prüfung notwendig sind.

(2) Prüfleiter ist der Verantwortliche, dem die Gesamtleitung der Prüfung obliegt.

(3) Qualitätssicherungsprogramm ist ein internes Kontrollsystem, das gewährleisten soll, daß die Prüfung diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis entspricht.

(4) Standard-Arbeitsanweisungen sind schriftliche Anweisungen, die die Durchführung bestimmter, immer wiederkehrender Laboruntersuchungen oder sonstiger Tätigkeiten beschreiben, die in der Regel in Prüfplänen oder Prüfrichtlinien nicht näher beschrieben sind.

(5) Auftraggeber ist eine natürliche oder juristische Person, die eine Prüfung in Auftrag gibt.

1.3 Begriffe betreffend die Prüfung

(1) Prüfung ist eine Untersuchung oder eine Reihe von Untersuchungen, die mit einer Prüfsubstanz durchgeführt wird, um Daten über deren Eigenschaften und/ oder über deren Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu gewinnen.

(2) Prüfplan ist ein Dokument, das den Gesamtumfang der Prüfung beschreibt.

(3) Prüfsysteme sind Tiere, Pflanzen, mikrobielle und sonstige zelluläre, subzelluläre, chemische oder physikalische Systeme — oder eine Kombination derselben —, die bei einer Prüfung verwendet werden.

(4) Rohdaten sind alle ursprünglichen Laboraufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Prüfung anfallen.

(5) Proben sind Materialien, die zur Untersuchung, Auswertung oder Aufbewahrung aus dem Prüfsystem entnommen werden.

1.4 Begriffe betreffend die Prüfsubstanz

(1) Prüfsubstanz ist eine chemische Substanz oder eine Mischung, die geprüft wird.

(2) Referenzsubstanz (Vergleichssubstanz) ist eine gut charakterisierte chemische Substanz oder eine Mischung außer der Prüfsubstanz, die zum Vergleich mit der Prüfsubstanz verwendet wird.

(3) Charge ist eine bestimmte Menge oder Partie einer Prüf- oder Referenzsubstanz, die in einem bestimmten Herstellungsgang derart gefertigt wurde, daß einheitliche Eigenschaften zu erwarten sind; sie wird als solche gekennzeichnet.

(4) Trägerstoff ist ein Stoff, der als Träger dient, mit dem die Prüf- oder Referenzsubstanz gemischt, dispergiert oder aufgelöst wird, um die Anwendung am Prüfsystem zu erleichtern.

(5) Muster ist eine Menge der Prüf- oder Referenzsubstanz.

Abschnitt II. Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP-Grundsätze)

1 Organisation und Personal der Prüfeinrichtung

1.1 Aufgaben der Leitung

(1) Die Leitung der Prüfeinrichtung hat sicherzustellen, daß die Grundsätze der Guten Laborpraxis in der Prüfeinrichtung befolgt werden.

(2) Die Leitung hat zumindest

(a) sicherzustellen, daß qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten, Ausrüstung und Material vorhanden sind;

(b) Aufzeichnung über Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung und die Aufgabenbeschreibung für alle wissenschaftlichen und technischen Mitarbeiter zu führen;

(c) sicherzustellen, daß die Mitarbeiter mit den Aufgaben, die sie ausführen sollen, vertraut sind und, falls erforderlich, eine Einführung in diese Aufgaben vorgesehen ist;

(d) sicherzustellen, daß Gesundheitsschutz- und Sicherheitsmaßnahmen gemäß den nationalen und/oder internationalen Vorschriften angewandt werden;

(e) sicherzustellen, daß angemessene Standard-Arbeitsanweisungen erstellt und befolgt werden;

(f) sicherzustellen, daß ein Qualitätssicherungsprogramm und die dafür bestimmten Mitarbeiter vorhanden sind;

(g) dem Prüfplan zuzustimmen, und soweit zutreffend, mit dem Auftraggeber abzustimmen;

(h) sicherzustellen, daß Änderungen am Prüfplan im gegenseitigen Einvernehmen erfolgen und festgehalten werden;

(i) Kopien aller Prüfpläne aufzubewahren;

(j) eine chronologische Ablage aller Standard-Arbeitsanweisungen zu führen;

(k) sicherzustellen, daß für jede Prüfung eine ausreichende Zahl von Mitarbeitern für die termingerechte und ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung zur Verfügung steht;

(l) vor Beginn einer jeden Prüfung einen Prüfleiter mit entsprechender Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktischer Erfahrung zu benennen. Wenn es im Verlauf einer Prüfung notwendig ist, den Prüfleiter zu ersetzen, ist dies schriftlich festzuhalten;

(m) sicherzustellen, daß ein Verantwortlicher für die Führung des Archivs bestimmt wird.

1.2 Aufgaben des Prüfleiters

(1) Der Prüfleiter trägt die Verantwortung für die Gesamtleitung der Prüfung und für den Prüfbericht.

(2) Diese Verantwortung schließt mindestens die folgenden Aufgaben ein:

(a) dem Prüfplan zuzustimmen;

(b) sicherzustellen, daß die im Prüfplan beschriebenen Verfahren befolgt, etwaige Änderungen genehmigt und mit entsprechender Begründung schriftlich festgehalten werden;

(c) sicherzustellen, daß alle gewonnenen Daten lückenlos festgehalten und aufgezeichnet werden;

(d) den Abschlußbericht zu unterzeichnen und zu datieren, um damit die Verantwortung für die Zuverlässigkeit der Daten zu übernehmen und die Einhaltung dieser Grundsätze der Guten Laborpraxis zu bestätigen;

(e) nach Beendigung der Prüfung sicherzustellen, daß Prüfplan, Abschlußbericht, Rohdaten und weiteres damit zusammenhängendes Material in die Archive überführt werden.

1.3 Aufgaben des Personals

(1) Das Personal hat sicherheitsbewußt zu arbeiten. Alle Stoffe sind mit angebrachter Vorsicht zu behandeln, bis der Grad ihrer Gefährlichkeit festgestellt worden ist.

(2) Das Personal hat Gesundheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Gefährdung für sich selbst auf ein Mindestmaß zu beschränken und die Aussagekraft der Prüfung zu gewährleisten.

(3) Mitarbeiter, von denen bekannt wird, daß ihr Gesundheitszustand sich nachteilig auf die Prüfung auswirken kann, sind von solchen Arbeiten auszuschließen, bei denen eine Beeinträchtigung der Prüfung erfolgen könnte.

2 Qualitätssicherungsprogramm

2.1 Allgemeines

(1) Die Prüfeinrichtung muß über ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm verfügen, das gewährleisten soll, daß die Prüfungen entsprechend diesen Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.

(2) Das Qualitätssicherungsprogramm ist von einer oder mehreren Personen durchzuführen, die von der Leitung bestimmt werden und ihr unmittelbar verantwortlich sind. Diese Personen sollen mit dem Prüfverfahren vertraut sein.

(3) Diese Person(en) dürfen nicht an der Durchführung der Prüfung beteiligt sein, deren Qualität zu sichern ist.

(4) Diese Person(en) haben etwaige Feststellungen unmittelbar der Leitung und dem Prüfleiter schriftlich zu berichten.

2.2 Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals

Die Aufgaben des Qualitätssicherungspersonals schließen mindestens folgendes ein:

(a) sich zu vergewissern, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen dem Personal, das die Prüfung durchführt, zur Verfügung stehen;

(b) durch regelmäßige Inspektionen der Prüfeinrichtung und/oder durch Überprüfung (Audit) einer laufenden Prüfung sicherzustellen, daß der Prüfplan und die Standard-Arbeitsanweisungen befolgt werden. Aufzeichnungen über diese Tätigkeiten sind aufzubewahren;

(c) sofort der Leitung und dem Prüfleiter über nicht genehmigte Abweichungen vom Prüfplan und von der Standard-Arbeitsanweisung zu berichten;

(d) die Abschlußberichte zu überprüfen, um zu bestätigen, daß Methoden, Verfahren und Beobachtungen genau beschrieben worden sind und daß die berichteten Ergebnisse die Rohdaten der Prüfung genau wiedergeben;

(e) eine dem Abschlußbericht beizufügende Erklärung abzufassen und zu unterzeichnen, aus der hervorgeht, wann Inspektionen durchgeführt und wann der Leitung und dem Prüfleiter etwaige Feststellungen berichtet worden sind.

3 Prüfeinrichtungen

3.1 Allgemeines

(1) Die Prüfeinrichtung hat eine zweckentsprechende Größe, Konstruktion und Lage aufzuweisen, um den Anforderungen der Prüfung

zu entsprechen und um Störungen, die die Zuverlässigkeit der Prüfung beeinträchtigen könnten, auf ein Mindestmaß zu beschränken.

(2) Die Prüfeinrichtung muß so angelegt sein, daß die einzelnen Arbeitsabläufe ausreichend voneinander getrennt werden können, um die ordnungsgemäße Durchführung jeder einzelnen Prüfung zu gewährleisten.

3.2 Räumlichkeiten für Prüfsysteme

(1) Die Prüfeinrichtung muß über eine ausreichende Zahl von Räumen und Bereichen verfügen, um die getrennte Unterbringung von Prüfsystemen und einzelnen Prüfungen für Stoffe zu erlauben, deren biologische Gefährlichkeit bekannt ist oder angenommen werden kann.

(2) Geeignete Einrichtungen müssen für die Diagnose, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten zur Verfügung stehen, um zu gewährleisten, daß keine unannehmbare Beeinträchtigung der Prüfsysteme auftritt.

(3) Für Versorgungsgüter und Ausrüstungsgegenstände müssen Lagerbereiche vorhanden sein. Diese Lagerbereiche müssen von den Unterbringungsbereichen für Prüfsysteme getrennt sein und angemessen gegen Ungeziefer und Verunreinigungen geschützt sein. Für leicht verderbliche Waren müssen Kühleinrichtungen vorhanden sein.

3.3 Räumlichkeiten für den Umgang mit Prüf- und Referenzsubstanzen

(1) Um Verunreinigungen und Verwechslungen zu vermeiden, müssen getrennte Bereiche für Eingang und Lagerung der Prüf- und Referenzsubstanzen einerseits und für die Mischung dieser Substanzen mit Trägerstoffen andererseits vorhanden sein.

(2) Die Lagerbereiche für die Prüfsubstanzen müssen von den Bereichen getrennt sein, in denen die Prüfsysteme untergebracht sind. Sie müssen geeignet sein, Identität, Konzentration, Reinheit und Stabilität der Substanzen zu wahren und die sichere Lagerung gefährlicher Stoffe zu gewährleisten.

3.4 Räumlichkeiten für Archive

Es muß Raum für Archive zur Aufbewahrung und Wiederauffindung von Rohdaten, Berichten, Mustern und Proben vorhanden sein.

3.5 Abfallbeseitigung

(1) Abfälle sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß die laufenden Prüfungen nicht gefährdet werden.

(2) Abfälle, die während der Durchführung einer Prüfung anfallen, sind so zu handhaben und zu beseitigen, daß dies mit den geltenden Vorschriften in Einklang steht. Hierzu gehören Vorkehrungen für zweckmäßige Sammlung, Lagerung und Beseitigung, Dekontaminations- und Transportverfahren sowie das Führen von Aufzeichnungen darüber.

4 Geräte, Materialien und Reagenzien

4.1 Geräte

(1) Geräte, die zur Gewinnung von Daten und zur Kontrolle der für die Prüfung bedeutsamen Umweltbedingungen verwendet werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichend Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die bei einer Prüfung verwendeten Geräte sind in regelmäßigen Zeitabständen gemäß den Standard-Arbeitsanweisungen zu überprüfen, zu reinigen, zu warten und zu kalibrieren. Aufzeichnungen darüber sind aufzubewahren.

4.2 Materialien

Geräte und Materialien, die in Prüfungen verwendet werden, dürfen die Prüfsysteme nicht beeinträchtigen.

4.3 Reagenzien

Reagenzien sind, soweit erforderlich, so zu kennzeichnen, daß Herkunft, Identität, Konzentration und Angaben über die Stabilität ersichtlich sind. Ferner sind das Herstellungs- und Verfalldatum sowie besondere Lagerungshinweise anzugeben.

5 Prüfsysteme

5.1 Physikalische und chemische Prüfsysteme

(1) Geräte, mit denen physikalische und/oder chemische Daten gewonnen werden, sind zweckmäßig unterzubringen und müssen eine geeignete Konstruktion und ausreichend Leistungsfähigkeit aufweisen.

(2) Die Verwendung von Referenzsubstanzen soll zur Sicherstellung einer Funktion der physikalischen und/ oder chemischen Prüfsysteme beitragen.

5.2 Biologische Prüfsysteme

(1) Für die Unterbringung, Handhabung und Pflege von Tieren, Pflanzen, mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen sind geeignete Bedingungen zu schaffen, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.

(2) Die Einfuhr, Beschaffung, Versorgung und Verwendung von Tieren, Pflanzen und mikrobiellen sowie sonstigen zellulären und subzellulären Systemen müssen den nationalen Vorschriften entsprechen.

(3) Neu eingetroffene tierische und pflanzliche Prüfsysteme sind getrennt unterzubringen, bis ihr Gesundheitszustand festgestellt worden ist. Wenn eine ungewöhnliche Sterblichkeit oder Morbidität auftritt, darf diese Lieferung nicht bei Prüfungen benutzt werden und ist gegebenenfalls auf geeignete Weise zu vernichten.

(4) Es müssen über Herkunft, Ankunftsdatum und Zustand bei der Ankunft der Testsysteme Aufzeichnungen geführt werden.

(5) Tierische, pflanzliche, mikrobielle und zelluläre Prüfsysteme sind vor Beginn der Prüfung während eines ausreichenden Zeitraumes an die Umweltbedingungen der Prüfung zu akklimatisieren.

(6) Alle zur Identifizierung der Prüfsysteme erforderlichen Angaben sind auf Käfigen oder Behältern anzubringen.

(7) Über Diagnose und Behandlung etwaiger Krankheiten vor oder im Verlauf einer Prüfung sind Aufzeichnungen zu machen.

6 Prüf- und Referenzsubstanzen

6.1 Eingang, Handhabung, Entnahme und Lagerung

(1) Aufzeichnungen sind zu führen, aus denen die Charakterisierung der Substanz, das Eingangsdatum, die eingegangenen und die bei den Prüfungen verwendeten Mengen ersichtlich sind.

(2) Handhabungs-, Entnahme- und Lagerungsverfahren sind so festzulegen, daß die Homogenität und Stabilität soweit wie möglich gewährleistet und Verunreinigungen oder Verwechslungen ausgeschlossen sind.

(3) Auf den Lagerbehältnissen sind Kennzeichnungsangaben, Verfalldatum und besondere Lagerungshinweise anzubringen.

6.2 Charakterisierung

(1) Jede Prüf- und Referenzsubstanz ist in geeigneter Weise zu bezeichnen [z. B. durch Code, Chemical-Abstract-Nummer (CAS), Name].

(2) Für jede Prüfung müssen Identität, einschließlich Chargennummer, Reinheit, Zusammensetzung, Konzentration oder sonstige Eigenschaften zur Charakterisierung jeder Charge der Prüf- oder Referenzsubstanzen bekannt sein.

(3) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Lagerbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.

(4) Die Stabilität der Prüf- und Referenzsubstanzen unter Prüfbedingungen muß für alle Prüfungen bekannt sein.

(5) Falls die Prüfsubstanz in einem Trägerstoff verabreicht wird, sind Standard-Arbeitsanweisungen für die Prüfung der Homogenität und Stabilität der Substanz in diesem Trägerstoff aufzustellen.

(6) Bei einer Prüfdauer von mehr als vier Wochen ist von jeder Charge ein Muster der Prüfsubstanzen für analytische Zwecke aufzubewahren.

7 Standard-Arbeitsanweisungen

7.1 Allgemeines

(1) Eine Prüfeinrichtung muß über schriftliche Standard-Arbeitsanweisungen verfügen, die von ihrer Leitung genehmigt und dafür vorgesehen sind, die Qualität und Zuverlässigkeit der im Verlaufe der Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.

(2) Jede einzelne Laboreinheit muß für die dort durchgeführten Arbeiten unmittelbar verfügbare Standard-Arbeitsanweisungen haben. Fachbücher, veröffentlichte Methodensammlungen und Artikel sowie Bedienungsanleitungen können ergänzend zu diesen Standard-Arbeitsanweisungen verwendet werden.

7.2 Anwendung

(1) Standard-Arbeitsanweisungen müssen mindestens für folgende Bereiche vorhanden sein, wobei die unter den jeweiligen Überschriften angegebenen Einzelheiten als veranschaulichende Beispiele anzusehen sind:

(a) Prüf- und Referenzsubstanzen
Eingang, Identifizierung, Kennzeichnung, Handhabung, Entnahme und Lagerung.

(b) Geräte und Reagenzien
Bedienung, Wartung, Reinigung, Kalibrierung von Meßgeräten und Geräten zur Kontrolle der Umweltbedingungen; Zubereitung von Reagenzien.

(c) Führen von Aufzeichnungen, Berichterstattung und Archivierung
Kodieren der Prüfungen, Datenerhebung, Erstellen von Berichten, Indexierungssysteme, Umgang mit Daten einschließlich Verwendung von EDV-Systemen.

(d) Prüfsysteme (soweit zutreffend)

- (i) Vorbereitung von Räumen und Raumumweltbedingungen für Prüfsysteme;
- (ii) Verfahren für Eingang, Umsetzung, ordnungsgemäße Unterbringung, Charakterisierung, Identifizierung und Versorgung der Prüfsysteme;
- (iii) Vorbereitung, Beobachtung, Untersuchung der Prüfsysteme vor, während und am Ende der Prüfung;
- (iv) Handhabung von Prüfsystem-Individuen, die im Verlauf der Prüfung moribund oder tot aufgefunden werden;

(v) Sammlung, Bezeichnung und Handhabung von Proben einschließlich Sektion und Histopathologie.

(e) Qualitätssicherungsverfahren
Tätigkeit des Qualitätssicherungspersonals bei den Überprüfungen (Audits), Inspektionen und Prüfungen von Abschlußberichten sowie der Berichterstattung über diese Tätigkeiten.

(f) Gesundheits- und Sicherheitsmaßnahmen
Entsprechend den nationalen und/oder internationalen Rechtsvorschriften oder Richtlinien.

8 Prüfungsablauf

8.1 Prüfplan

(1) Vor Beginn jeder Prüfung muß ein schriftlicher Prüfplan vorliegen.

(2) Die Prüfpläne sind als Rohdaten aufzubewahren.

(3) Alle Änderungen, Abweichungen oder Korrekturen eines Prüfplans, denen der Prüfleiter zugestimmt hat, sind einschließlich der Begründungen festzuhalten, vom Prüfleiter zu unterzeichnen, zu datieren und zusammen mit dem Prüfplan aufzubewahren.

8.2 Inhalt des Prüfplans

Der Prüfplan muß mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und der Referenzsubstanzen

(a) beschreibender Titel;

(b) Erklärung über Art und Zweck der Prüfung;

(c) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);

(d) zu verwendende Referenzsubstanz.

(2) Angaben über den Auftraggeber und die Prüfeinrichtung

(a) Name und Anschrift des Auftraggebers;

(b) Name und Anschrift der Prüfeinrichtung;

(c) Name und Anschrift des Prüfleiters.

(3) Termine

(a) Das Datum der Zustimmung zum Prüfplan durch die Unterschrift des Prüfleiters und — soweit zutreffend — des Auftraggebers und/oder der Leitung der Prüfeinrichtung;

(b) Voraussichtliche Termine für Beginn und Ende der Prüfung.

(4) Prüfmethoden
Bezugnahme auf die anzuwendende Prüfmethode.

(5) Einzelangaben (soweit zutreffend)

(a) Begründung für die Wahl des Prüfsystems;

(b) Charakterisierung des Prüfsystems, wie Tierart, Stamm, Unterstamm, Herkunft, Anzahl, Körpergewichts-Bereich, Geschlecht, Alter und sonstige sachdienliche Angaben;

(c) Applikationsmethode und Begründung für deren Wahl;

(d) Dosierungen und/oder Konzentration(en), Häufigkeit und Dauer der Applikation;

(e) Ausführliche Angaben über die Prüfanordnung, einschließlich der chronologischen Beschreibung des Prüfablaufs, aller Methoden, Materialien und Bedingungen, sowie Art und Häufigkeit der vorzunehmenden Analysen, Messungen, Beobachtungen und Untersuchungen.

(6) Aufzeichnungen
Liste der aufzubewahrenden Aufzeichnungen.

8.3 Durchführung der Prüfung

(1) Jede Prüfung soll eine unverwechselbare Bezeichnung erhalten. Alle diese Prüfung betreffenden Unterlagen und Materialien müssen diese Bezeichnung aufweisen.

(2) Die Prüfung ist gemäß dem Prüfplan durchzuführen.

(3) Alle während der Durchführung der Prüfung erhobenen Daten sind durch die erhebende Person unmittelbar, unverzüglich, genau und leserlich aufzuzeichnen. Diese Aufzeichnungen sind zu datieren und zu unterschreiben oder abzuzeichnen.

(4) Jede Änderung in den Rohdaten ist so vorzunehmen, daß die ursprüngliche Aufzeichnung ersichtlich bleibt; sie ist gegebenenfalls mit einer Begründung sowie stets mit Datum und Unterschrift der die Änderung vornehmenden Person zu versehen.

(5) Daten, die als direkte Computereingabe entstehen, sind zur Zeit der Dateneingabe durch die dafür verantwortliche Person(en) zu kennzeichnen. Korrekturen müssen unter Angabe des Änderungsgrundes, des Datums und der Person, die die Änderung vornimmt, gesondert eingetragen werden.

9 Bericht über die Prüfergebnisse

9.1 Allgemeines

(1) Für jede Prüfung muß ein Abschlußbericht erstellt werden.

(2) Die Verwendung der SI Einheiten wird empfohlen.

(3) Der Abschlußbericht muß vom Prüfleiter datiert und unterschrieben werden.

(4) Falls Berichte leitender Mitarbeiter aus kooperierenden Fachrichtungen im Abschlußbericht enthalten sind, müssen diese Berichte von diesen Mitarbeitern unterzeichnet und datiert werden.

(5) Korrekturen und Ergänzungen eines Abschlußberichtes sind in Form eines Nachtrags vorzunehmen. Im Nachtrag sind die Gründe für die Korrekturen oder Ergänzungen deutlich darzulegen und vom Prüfleiter und von dem leitenden Mitarbeiter jeder der beteiligten Fachrichtungen zu datieren und zu unterzeichnen.

9.2 Inhalt des Abschlußberichtes

Der Abschlußbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) Bezeichnung der Prüfung, der Prüf- und Referenzsubstanzen

(a) beschreibender Titel;

(b) Bezeichnung der Prüfsubstanz durch Code oder Name (IUPAC, CAS-Nummer usw.);

(c) Bezeichnung der Referenzsubstanz durch den chemischen Namen;

(d) Charakterisierung der Prüfsubstanz einschließlich Reinheit, Stabilität und Homogenität.

(2) Angaben über die Prüfeinrichtung

(a) Name und Anschrift;

(b) Name des Prüfleiters;

(c) Name sonstiger leitender Mitarbeiter, die Berichte zum Abschlußbericht beigetragen haben.

(3) Termine

Zeitpunkt für Beginn und Ende der Prüfung.

(4) Erklärung

Qualitätssicherungserklärung, in der die Zeitpunkte der durchgeführten Inspektionen sowie Meldung etwaiger Feststellungen an die Leitung und den Prüfleiter angegeben sind.

(5) Beschreibung von Materialien und Prüfmethoden

(a) Beschreibung der verwendeten Methoden und Materialien;

(b) Verweis auf OECD oder sonstige Prüfrichtlinien.

(6) Ergebnisse

(a) Zusammenfassung der Ergebnisse;

(b) Alle im Prüfplan geforderten Informationen und Daten;

(c) Darlegung der Ergebnisse einschließlich Berechnungen und statistischer Methoden;

(d) Bewertung und Diskussion der Ergebnisse und gegebenenfalls Schlußfolgerungen.

(7) Aufbewahrung

Aufbewahrungsort aller Muster, Proben, Rohdaten und des Abschlußberichtes.

10 Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien

10.1 Archivierung

(1) Archive müssen für die Unterbringung und sichere Aufbewahrung folgender Unterlagen und Materialien angelegt und ausgestattet sein:

(a) Prüfpläne;

(b) Rohdaten;

(c) Abschlußberichte;

(d) Berichte über Laborinspektionen und Überprüfungen (Audits), die im Rahmen des Qualitätssicherungsprogramms durchgeführt worden sind;

(e) Muster und Proben.

(2) Archiviertes Material ist so zu indexieren, daß eine ordnungsgemäße Aufbewahrung und ein schnelles Wiederauffinden erleichtert ist.

(3) Zu den Archiven dürfen nur von der Leitung dazu befugte Personen Zutritt haben. Über Entnahme und Rückgabe sind Aufzeichnungen zu führen.

10.2 Aufbewahrung

(1) Bis zum Ablauf von 30 Jahren nach der Unterzeichnung des Abschlußberichts sind aufzubewahren:

(a) Prüfplan, Rohdaten und Abschlußbericht jeder Prüfung;

(b) Aufzeichnungen über alle nach dem Qualitätssicherungsprogramm vorgenommenen Inspektionen und Überprüfungen (Audits);

(c) Zusammenfassende Angaben über die Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie praktische Erfahrung des Personals, ferner die Aufgabenbeschreibungen;

(d) Aufzeichnungen und Berichte über die Wartung und Kalibrierung der Ausrüstung;

(e) Chronologische Ablage der Standard-Arbeitsanweisungen.

(2) Muster und Proben sind nur solange aufzubewahren, wie deren Qualität eine Auswertung zuläßt, mindestens jedoch zwölf Jahre.

(3) Wenn eine Prüfeinrichtung oder ein Vertragsarchiv die Tätigkeit einstellt und keinen Rechtsnachfolger hat, ist das Archiv an die Archive der Auftraggeber der Prüfungen zu überführen.

Anhang 2

GLP-Bescheinigung

Landessiegel/Kopfleiste der Landesbehörde

Bescheinigung	Certificate
Hiermit wird bestätigt, daß die Prüfungseinrichtung(en) in (Ort, Anschrift) der (Firma) am (Datum)	It is hereby certified that the test facility(ies) in (location, address) of (company name) on (date)
von der für die Überwachung zuständigen Behörde über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis inspiziert worden ist (sind).	was (were) inspected by the competent authority regarding compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.
Es wird hiermit bestätigt, daß folgende Prüfungen in dieser Prüfeinrichtung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden.	It is hereby certified that studies in this test facility are conducted in compliance with the Principles of Good Laboratory Practice.

Artikel 2

Das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen vom 15. September 1986 (BGBl. I S. 1505) wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Abs. 1 wird die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 2 des Chemikaliengesetzes" durch die Angabe „§ 3 Nr. 1 oder 4 des Chemikaliengesetzes" ersetzt.

2. In § 40 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a wird die Angabe „§ 14 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes" durch die Angabe „§ 14 des Chemikaliengesetzes" ersetzt.

Artikel 3

Die Verordnung über gefährliche Stoffe vom 26. August 1986 (BGBl. I S. 1470), geändert durch Verordnung vom 16. Dezember 1987 (BGBl. I S. 2721), wird wie folgt geändert:

1. § 3 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

      „Die Verpackungen müssen den zu erwartenden Beanspruchungen sicher widerstehen und aus Werkstoffen hergestellt sein, die von dem Stoff oder der Zubereitung nicht angegriffen werden und keine gefährlichen Verbindungen mit ihnen eingehen."

   b) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.

2. § 15 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

   „Gefahrstoffe sind die in § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes bezeichneten Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse."

Artikel 4

Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, das Chemikaliengesetz unter Berücksichtigung der Änderungen durch dieses Gesetz neu bekanntzumachen, dabei die Paragraphenfolge zu ändern und Unstimmigkeiten des Wortlauts zu beseitigen.

Artikel 5

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 6

(1) Dieses Gesetz tritt am ersten Tage des auf die Verkündung folgenden dritten Kalendermonats in Kraft. Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen, sowie Artikel 1 Nr. 32 und Nr. 37 Buchstabe a Doppelbuchstabe mm und Buchstabe b treten am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Chemikalien-Altstoffverordnung vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1239) und die Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1238) treten zu dem in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Zeitpunkt außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel und Erforderlichkeit der Novelle

1. Bedeutung des Chemikaliengesetzes

Die Verkündung des Chemikaliengesetzes am 16. September 1980 war ein wichtiger Schritt in Richtung auf den systematischen Ausbau des Rechts zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe. Durch die Schaffung eines einheitlichen, medien- und fachübergreifenden Stoffgesetzes, das dem Arbeitsschutz, dem allgemeinen Gesundheitsschutz und dem Umweltschutz gleichermaßen dient, konnten Regelungslükken — besonders im Bereich der Industriechemikalien — geschlossen werden, die sich bis dahin aus der teils rechtsgeschichtlich gewachsenen, teils durch die vielfältigen Verwendungsbereiche chemischer Stoffe vorgegebenen Aufteilung dieses Rechtsgebiets in verschiedene, spezialgesetzlich geprägte Fachgebiete ergaben. Zugleich wurden einige Regelungsbereiche, die von gemeinsamer Bedeutung sind, durch die Aufnahme in das Chemikaliengesetz einheitlich geregelt. Das Chemikaliengesetz wurde so über seine sachliche Ergänzungsfunktion hinaus zum Ansatzpunkt einer inneren Harmonisierung des Stoffrechts.

Schwerpunkt des Chemikaliengesetzes ist die Informationsbeschaffung. Durch das chemikalienrechtliche Anmelde- und Mitteilungsverfahren wird sichergestellt, daß neue Stoffe eingehend auf etwaige gefährliche Eigenschaften geprüft werden, ehe sie in größerem Umfang auf den Markt gebracht werden dürfen. Die Prüfungsergebnisse werden zentral von der Anmeldestelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz gesammelt und von dieser sowie dem Umweltbundesamt und dem Bundesgesundheitsamt, gegebenenfalls auch unter Beiziehung weiteren Sachverstandes, einer sorgfältigen wissenschaftlichen Bewertung unterzogen. Die Ergebnisse des so ermittelten Stoffwissens stehen dann der Rechtsanwendung allgemein zur Verfügung und können nicht zuletzt im Rahmen des Vollzugs spezieller Gesetze, soweit es dort auf die Beurteilung der Gefährlichkeit von Stoffen ankommt, herangezogen werden.

Weitere wichtige Regelungen des Chemikaliengesetzes betreffen die allgemeinen Pflichten zur Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien. Das Chemikaliengesetz enthält schließlich eine Reihe von Verordnungsermächtigungen, die es ermöglichen, allgemeine, stoffbezogene Regelungen zu erlassen, wenn der Schutzzweck des Gesetzes, Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe zu schützen, dies erfordert.

Die Bestimmungen zum Anmeldeverfahren sowie zur Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe sind EG-rechtlich harmonisiert. Grundlage dieser Harmonisierung ist die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe in der Fassung der 6. Änderungsrichtlinie 79/831/EWG vom 18. September 1979 (ABl. EG Nr. L 259 S. 10, im folgenden „Gefahrstoffrichtlinie" genannt).

Die Bundesregierung hat am 5. Februar 1986 einen ersten ausführlichen Bericht über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes entsprechend einem anläßlich der Verabschiedung des Chemikaliengesetzes am 25. Juni 1980 vom Deutschen Bundestag angenommenen Entschließungsantrag vorgelegt (BT-Drucksache 10/5007). Sie konnte darin auf der Grundlage der ersten Vollzugserfahrung feststellen, daß sich die Konzeption des Gesetzes, insbesondere sein fach- und medienübergreifender Ansatz, grundsätzlich bewährt hat.

Diese Feststellung hat auch weiterhin Bestand. Das chemikalienrechtliche Anmelde- und Mitteilungsverfahren hat weiter an Bedeutung gewonnen. Die Zahl der Anmeldungen neuer Stoffe stieg kontinuierlich von 19 im Jahre 1986 und 41 im Jahre 1987 auf 61 im Jahre 1988. Die Zahl der Mitteilungen entwickelte sich von 137 im Jahre 1986 über 117 im Jahre 1987 auf 230 in 1988.

Mit dem Erlaß der Gefahrstoffverordnung, die mehrere der Verordnungsermächtigungen des Chemikaliengesetzes ausfüllt, wurde ein wichtiger weiterer Schritt zur Zusammenführung des materiellen Gefahrstoffrechts insbesondere in den Bereichen des Kennzeichnungs- und Arbeitsschutzrechts getan und das Giftrecht der Länder abgelöst. Die Verordnung wurde im Jahre 1987 erstmals routinemäßig dem rasch ansteigenden Kenntnisstand über das Gefahrenpotential bestimmter Stoffe angepaßt. Entwürfe mehrerer auf bestimmte Gefahrstoffe bezogener Verordnungen nach § 17 befinden sich in verschiedenen Stadien des Rechtsetzungsverfahrens.

2. Zum Novellierungsbedarf

a) Folgerungen aus dem Bericht der Bundesregierung

Schon der Bericht der Bundesregierung vom 5. Februar 1986 kommt auf der Grundlage der Vollzugserfahrungen der ersten Jahre der Geltung des Chemikaliengesetzes zu dem Ergebnis, daß ungeachtet der grundsätzlichen Bewährung des Gesetzes bestimmte Regelungsbereiche im Zuge einer Novellierung neu zu überdenken seien. Die Schwerpunkte dieses Novellierungsbedarfs werden in der Schlußbemerkung des Berichts wie folgt zusammengefaßt:

— die alten Stoffe (§ 4 Abs. 6 ChemG),

— die Verbesserung der Kennzeichnungspflichten (§§ 13 und 14 ChemG),

— die Verbesserung der Mitteilungspflichten (§ 16 ChemG),

— die Eingriffsermächtigungen für Verbote und Beschränkungen (§§ 17 und 23 ChemG).

Daneben enthält der Bericht eine Reihe von Anregungen zu Detailfragen auch außerhalb dieser Bereiche.

Die Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des Chemikalienrechts im Sinne der im Bericht vorgenommenen Analyse wurde bereits im Jahr 1986 durch Ereignisse unterstrichen, die das öffentliche Augenmerk in besonderer Weise auf das Gefährdungspotential von Chemikalien lenkten. Der Lagerhallenbrand in der Chemiefabrik Sandoz Ende 1986 in Schweizerhalle bei Basel sowie eine Reihe nachfolgender Schadensfälle im Bereich der chemischen Industrie auch der Bundesrepublik Deutschland lösten große Sorgen um die Erhaltung der Gesundheit und der Umwelt aus und machten deutlich, daß rasche und einschneidende Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Gefahrstoffrechts unabweislich sind. Die Bundesregierung hat daher am 3. Dezember 1986 in ihrem Maßnahmenkatalog zur Vorsorge gegen Chemieunfälle u. a. auch eine Novellierung des Chemikaliengesetzes vorgesehen. Ebenso hat der Bundesrat in einer Entschließung vom 13. März 1987 (BR-Drucks. 622/86 — Beschluß) die Erforderlichkeit hervorgehoben, im Rahmen einer Gesamtkonzeption zur Verbesserung der Beherrschung der sich aus der Produktion, Verwendung und Entsorgung von Gefahrstoffen ergebenden Risiken unter Hinzuziehung des Berichts der Bundesregierung vom 5. Februar 1986 das Chemikaliengesetz zu novellieren. Der Bundesrat erwähnte dabei ausdrücklich die vier in der Schlußbemerkung des Berichts genannten Schwerpunktbereiche; die Bundesratsentschließung umfaßt darüber hinausgehend die Einführung weiterer ökotoxikologischer Tests bereits in der Grundstufe des Prüfungsablaufs des Anmeldeverfahrens.

Der Novellierungsbedarf ist schließlich im Zusammenhang mit den zunehmenden Erkenntnissen über die Schädigung der Ozonschicht der Erde durch Fluorchlorkohlenwasserstoffe erneut deutlich geworden. Hier zeigt sich insbesondere, daß die Eingriffsschwelle für Verbote und Beschränkungen im geltenden Chemikalienrecht unangemessen hoch ist. Ferner wirkt sich das Fehlen rechtlicher Möglichkeiten zur Begründung von Kennzeichnungspflichten für Erzeugnisse und Mitteilungspflichten über die Zusammensetzung von Zubereitungen negativ aus.

b) EG-rechtlicher Umsetzungsbedarf

Die Notwendigkeit einer Novellierung des Chemikaliengesetzes ergibt sich ferner aus dem Erfordernis, EG-rechtliche Fortentwicklungen des Chemikalienrechts in das deutsche Recht zu übertragen.

Umzusetzen sind insbesondere die folgenden neuen EG-Richtlinien:

— Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. EG Nr. L 187 S. 14, im folgenden „Zubereitungsrichtlinie" genannt).

— Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. EG Nr. L 15 S. 29, „1. GLP-Richtlinie").

— Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (ABl. EG Nr. L 145 S. 35, „2. GLP-Richtlinie").

Ferner sind ergänzende verwaltungs- und ordnungswidrigkeitsrechtliche Grundlagen für den Vollzug unmittelbar geltender EG-Verordnungen auf dem Gebiet des Chemikalienrechts besonders vordringlich, insbesondere für die bereits am 1. Januar 1989 in Kraft getretene Verordnung (EWG) Nr. 3322/88 des Rates vom 14. Oktober 1988 über bestimmte Fluorchlorkohlenwasserstoffe und Halone, die zu einem Abbau der Ozonschicht führen (ABl. EG Nr. L 297 S. 1, „FCKW-Verordnung"), sowie für die Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 155 S. 2, „Im-/Exportverordnung"), die am 22. Juni 1989 in Kraft tritt.

3. Umfang der Novellierung, Verhältnis zum EG-Recht

Mit der Novelle wird das Chemikaliengesetz gezielt auf den oben dargestellten Novellierungsbedarf hin weiterentwickelt. Hinsichtlich der im Bericht der Bundesregierung und der Bundesratsentschließung genannten Schwerpunktbereiche beschränkt sie sich auf das EG-rechtlich z.Z. mögliche. Auf eine Verwirklichung der Bundesratsentschließung, weitere ökotoxikologische Tests auf der Grundstufe einzuführen, muß daher verzichtet werden. Soweit der Novellierungsbedarf EG-rechtlich harmonisierte Bereiche betrifft, sind nationale Gesetzgebungsvorhaben nur im Rahmen der Vorgaben der Gefahrstoffrichtlinie zulässig. Über diese Vorgaben hinausgehende Schritte zur Weiterentwicklung des Chemikalienrechts, wie etwa die genannte Einführung zusätzlicher ökotoxikologischer Tests, müssen einer späteren Novelle nach entsprechenden Änderungen des EG-Rechts vorbehalten bleiben.

Die Bundesregierung führt zeitgleich mit der Vorlage dieses Gesetzentwurfes die Verhandlungen auf EG-Ebene über den Entwurf einer Richtlinie zur 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (7. Änderungsrichtlinie) fort, um die EG-rechtlichen Grundlagen für eine weitere Verbesserung des

Chemikalienrechts zu schaffen. Ein Kommissionsvorschlag wird im Frühjahr 1989 erwartet, nachdem die Kommission 1987 und 1988 die Erfahrungen der zuständigen nationalen Behörden mit dem Vollzug der Gefahrstoffrichtlinie in mehreren gemeinsamen Sitzungen ausgewertet hat. Ein Zeitpunkt der Verabschiedung der 7. Änderungsrichtlinie ist derzeit noch nicht absehbar.

Es ist daher zweckmäßig und durch das Gewicht des Novellierungsbedarfs geboten, diejenigen Verbesserungen des Chemikalienrechts, die sich bereits auf der Grundlage des geltenden EG-Rechts verwirklichen lassen, weil sie entweder der Gefahrstoffrichtlinie bzw. der Zubereitungsrichtlinie entsprechen oder aber den nichtharmonisierten Bereich des Chemikalienrechts betreffen, bereits in die jetzt vorgelegte Novelle des Chemikaliengesetzes aufzunehmen, weil eine Umsetzung der geplanten 7. Änderungsrichtlinie in dieser Legislaturperiode nicht mehr möglich ist. Dieses Verfahren erscheint auch deshalb sinnvoll, weil die Umsetzung der oben unter 2. b) genannten, wichtigen neuen EG-Regelungen ohnehin substantielle Änderungen des Chemikaliengesetzes zum jetzigen Zeitpunkt erfordert.

II. Wesentlicher Inhalt der Novelle

Vor dem Hintergrund der oben genannten Novellierungsziele läßt sich der wesentliche Inhalt der Novelle wie folgt zusammenfassen:

1. Erleichterung der Erfassung von Altstoffen

Der Erleichterung einer systematischen Ermittlung und Bewertung gefährlicher Eigenschaften alter Stoffe dient die in der Novelle vorgesehene Einfügung eines § 16 c, der die bisherige Regelung in § 4 Abs. 6 ersetzt. Die neue Vorschrift sieht zwei unabhängige, inhaltlich aber eng aufeinander abgestimmte Verordnungsermächtigungen vor. Im Wege einer Rechtsverordnung nach § 16 c Abs. 1 können die Hersteller und Einführer alter Stoffe verpflichtet werden, der Anmeldestelle bestimmte, ihnen in der Regel bereits bekannte Grunddaten über den Stoff mitzuteilen. Durch eine Verordnung nach Absatz 2 kann bezüglich bestimmter alter Stoffe darüber hinaus die Verpflichtung begründet werden, gezielt Stoffprüfungen zur Ermittlung etwaiger gefährlicher Eigenschaften durchzuführen.

Beide Verordnungsermächtigungen sind nicht an das Bestehen eines konkreten Gefahrenverdachts gegen die erfaßten Stoffe geknüpft. Die Regelung des § 16 c ist damit wesentlich flexibler und praktikabler als die der bisher geltenden Verordnungsermächtigung in § 4 Abs. 6, nach der nur alte Stoffe, bei denen ein konkreter Gefahrenverdacht besteht, dem Anmeldeverfahren unterworfen werden können, so daß eine systematische Erfassung und Bewertung aller in wesentlichen Mengen im Verkehr befindlichen Altstoffe rechtlich nicht möglich ist.

Der Regelungsinhalt des § 16 c entspricht der bereits praktizierten Altstoffkonzeption der Bundesregierung, mit der die Altstoffaufarbeitung im Wege der Kooperation mit der chemischen Industrie und der Wissenschaft betrieben wird.

2. Verbesserung der Kennzeichnungspflichten

Bei der Verbesserung der Kennzeichnungspflichten ist besonders zu beachten, daß dieser Bereich bereits weitgehend EG-rechtlich harmonisiert ist. Aus den oben unter I.3 dargestellten Gründen ist daher eine unmittelbar wirksame Weiterentwicklung der materiellen Kennzeichnungsvorschriften im Rahmen dieser Novelle nicht möglich. Die Novelle beschränkt sich infolgedessen darauf, durch eine gezielte, auch bevorstehende europarechtliche Entwicklungen berücksichtigende Erweiterung der einschlägigen Verordnungsermächtigungen, die Grundlagen für eine zügige, europarechtlich harmonisierte Weiterentwicklung des Kennzeichnungsrechts zu schaffen.

Die kennzeichnungsrechtlichen Verordnungsermächtigungen sind in der Novelle in § 14 zusammengefaßt. Der bisherige Ermächtigungsrahmen ist dabei im wesentlichen hinsichtlich der folgenden drei Punkte erweitert:

a) Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auch für Erzeugnisse, die bestimmte gefährliche Stoffe und Zubereitungen freisetzen können oder enthalten (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a),

b) Pflicht zur Beifügung eines Sicherheitsdatenblattes (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b — zugleich Grundlage für die Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie),

c) Pflicht bzw. Befugnis zur sogenannten Negativkennzeichnung, also etwa zur Anbringung eines Hinweises „FCKW-frei" auf bestimmten Erzeugnissen, die keine FCKW enthalten (§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe e).

3. Erweiterung der Mitteilungspflichten

Die Mitteilungspflichten sind EG-rechtlich bisher — jedenfalls, soweit sie nicht in einem unmittelbaren Zusammenhang zum Anmeldeverfahren stehen — nicht harmonisiert. Die Novelle kann daher in diesem Bereich unmittelbar wirksame, materielle Verbesserungen einführen, die die Funktionsfähigkeit des Chemikaliengesetzes als stoffbezogenes Informationsbeschaffungsgesetz ausbauen.

Diese Verbesserungen finden sich in erster Linie in den folgenden beiden Vorschriften:

a) Im neuen § 16 a werden die bereits bestehenden Mitteilungspflichten für neue Stoffe erweitert, die von der Anmeldepflicht ausgenommen sind. Insbesondere werden für Stoffe, für die die Erprobungsausnahme oder die 1-Tonnen-Ausnahme von der Anmeldepflicht in Anspruch genommen wird, nunmehr auch Nachweise über erste Prüfungen hinsichtlich ihrer Wirkungen auf Mensch und Umwelt zum Bestandteil der Mitteilung. Die Ausdehnung der Mitteilungspflicht führt zu einer Angleichung

an die Rechtslage in anderen Mitgliedstaaten der EG, darunter Italien, Frankreich und Großbritannien. Der verlangte Kerndatensatz, der u. a. den für die Zwecke des Arbeitsschutzes besonders bedeutsamen Prüfnachweis auf sensibilisierende Eigenschaften umfaßt, liegt im Vergleich zu diesen Staaten auf mittlerem Niveau.

b) Der neue § 16 b enthält Mitteilungspflichten für neue Stoffe, die entweder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden (Exportstoffe) oder als Zwischenprodukte, Reststoffe o.ä. lediglich innerbetrieblich anfallen und nicht in den Verkehr gelangen. Über beide Stoffkategorien mußten bisher keinerlei Angaben gemacht werden; sie werden jedoch im Inland hergestellt, gelagert, transportiert und ggf. weiterverarbeitet und bergen insoweit das gleiche Gefährdungspotential wie Stoffe, die in den Verkehr gebracht werden sollen. § 16 b bestimmt daher, daß auch für diese Stoffe der Kerndatensatz des § 16 a zu liefern ist, der bei Überschreitung einer weiteren Mengenschwelle von 10 Jahrestonnen um einen weiteren Test ergänzt wird.

Die beschriebenen Erweiterungen unmittelbar geltender Mitteilungspflichten werden ergänzt durch den neuen § 16 d, der die Bundesregierung ermächtigt, durch Rechtsverordnung für bestimmte gefährliche Zubereitungen Rezepturmeldepflichten zu begründen, um so Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen zu ermitteln. Dem Novellierungsziel „Erweiterung der Mitteilungspflichten" dienen schließlich auch die oben bereits dargestellte Regelung des § 16 c über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen sowie die zugleich die Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie bezweckende Regelung des neuen § 16 e über Mitteilungspflichten zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen.

4. Senkung der Schwelle für Verbote und Beschränkungen

Eine merkliche Senkung der Eingriffschwelle für Verbote und Beschränkungen soll mit der Novelle vor allem durch folgende Maßnahmen erreicht werden:

a) ausdrückliche Erwähnung des Vorsorgeprinzips in der Schutzzielbestimmung des § 1, die für die Auslegung aller Verordnungs- und Eingriffsermächtigungen des Gesetzes von grundlegender Bedeutung ist,

b) Bereinigung der sachlichen Beschränkungen des Anwendungsbereiches der §§ 17 und 23 in § 2,

c) Verzicht auf das Erfordernis der „erheblichen Wahrscheinlichkeit" einer Gefahr in § 11 bei gleichzeitiger sachlicher Erweiterung der Eingriffsbefugnisse der Anmeldestelle nach dieser Vorschrift und ausdrücklicher Erstreckung auf den Vorsorgebereich durch Verknüpfung mit § 1,

d) ausdrückliche Erstreckung des § 17, der zentralen Ermächtigungsnorm für Verbote und Beschränkungen, auf den Vorsorgebereich durch Verknüpfung mit § 1 bei gleichzeitiger Ausweitung des sachlichen Anwendungsbereichs der Vorschrift,

e) Erweiterung des Verdachtsbegriffs in den bisherigen §§ 11 Abs. 1, 17 Abs. 1 Satz 3 und § 23 Abs. 2 in der Weise, daß künftig „Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht" ausreichen,

f) Verbots- oder Beschränkungsmöglichkeiten nach § 17 Abs. 2 auch unter Berücksichtigung der Entwicklung von weniger gefährlichen Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen, d. h. es können Zielanforderungen an Substitute gestellt werden,

g) Ergänzung der Eingriffsbefugnisse der Landesbehörden nach § 23 Abs. 2 um die Befugnis, das Herstellen, Inverkehrbringen oder Verwenden von bestimmten Voraussetzungen abhängig zu machen.

5. Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie

Die Zubereitungsrichtlinie, die vor allem im Bereich des Kennzeichnungsrechts eine weitreichende Fortentwicklung des Chemikalienrechts vorschreibt, kann zu einem großen Teil bereits auf der Grundlage der geltenden Fassung des Chemikaliengesetzes im Verordnungswege in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Eine entsprechende Änderung der Gefahrstoffverordnung ist vorgesehen. Die vollständige Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie erfordert jedoch auch Änderungen des geltenden Chemikaliengesetzes, die im Rahmen dieser Novelle vorgenommen werden sollen. Es handelt sich dabei im wesentlichen um die folgenden Punkte:

a) Anpassung der Ausnahmebereiche in § 2 Abs. 2 an den Geltungsbereich der Zubereitungsrichtlinie,

b) ausdrückliche Aufnahme des Gefährlichkeitsmerkmals „sensibilisierend" in § 3a Abs. 1 Nr. 11,

c) Erweiterung des Ermächtigungsrahmens des bisherigen § 14 Abs. 2 Nr. 2 im neuen § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b in der Weise, daß die in der Zubereitungsrichtlinie vorgesehene Verpflichtung zur Beifügung eines Sicherheitsdatenblatts umgesetzt werden kann,

d) Einfügung einer Mitteilungspflicht über die Zusammensetzung von bestimmten gefährlichen Zubereitungen zugunsten der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen für den ausschließlichen Zweck, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen beantworten zu können.

6. Umsetzung der GLP-Richtlinien

Die GLP-Richtlinien haben den Zweck, weit über das chemikalienrechtliche Anmelde- und Mitteilungsverfahren hinaus umfassend bei behördlichen Verfahren, bei denen es auf die Beurteilung der Gefährlichkeit von Chemikalien ankommt, die Qualität vorgelegter Prüfergebnisse sicherzustellen. Eine Umsetzung der Richtlinien allein auf untergesetzlicher Ebene ist nicht

möglich, da nicht in allen betroffenen Gesetzen eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage vorhanden ist. Für die gesetzliche Regelung der Grundlagen der Guten Laborpraxis bietet sich das Chemikaliengesetz wegen seiner rechtssystematischen Stellung als allgemeines Stoffgesetz für die nicht spezialgesetzlich geregelten Bereiche im Interesse einer weiteren inneren Harmonisierung des Stoffrechts an.

Die Umsetzung der GLP-Richtlinien soll in der Novelle mit Wirkung für alle betroffenen Rechtsgebiete — mit Ausnahme des Arznei- und Tierarzneimittelrechts sowie des Pflanzenschutzrechts — in den neuen §§ 19 a bis 19 d sowie in § 27 a erfolgen. Die §§ 19 a und 19 b enthalten die materiellen Regelungen über die Verpflichtung zur Einhaltung der Guten Laborpraxis, die Aufbewahrungspflicht für die Unterlagen, aus denen sich ihre Anwendung ergibt, und den Anspruch auf Ausstellung einer GLP-Bescheinigung. § 19 c regelt die in der 2. GLP-Richtlinie vorgesehene Berichterstattung des Bundes an die EG-Kommission sowie die Befugnis zur Veröffentlichung von Inspektionsergebnissen. § 19 d enthält Aufgabenübertragungen an das Bundesgesundheitsamt als zentrale GLP-Stelle des Bundes sowie Regelungen zum Erlaß von Verordnungen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Anwendung und Überwachung der Guten Laborpraxis. § 27 a schließlich enthält Strafvorschriften für die Abgabe unwahrer GLP-Erklärungen und das Erschleichen der GLP-Bescheinigung.

7. Schaffung von Vollzugsvorschriften für EG-Verordnungen

Die erforderlichen ergänzenden Voraussetzungen für den innerstaatlichen Vollzug unmittelbar geltender EG-Verordnungen auf dem Gebiet des Chemikalienrechts sollen im wesentlichen durch die folgenden Änderungsmaßnahmen im Rahmen der Novelle geschaffen werden:

a) ausdrückliche Erstreckung der Überwachungsbefugnisse der Länder nach § 21 auch auf die Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften,

b) Begründung einer Regelzuständigkeit der Anmeldestelle für Fälle, in denen die Durchführung von EG-Verordnungen Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich macht (z. B. bestimmte Unterrichtungspflichten nach der FCKW-Verordnung oder der Im-/ Exportverordnung) durch § 21 Abs. 2 Satz 2,

c) Aufnahme eines auf die Verletzung von Pflichten aus EG-Verordnungen bezogenen Bußgeldtatbestandes in eine neue Nummer 11 des § 26 Abs. 1.

8. Sonstige Regelungen

Neben den vorgenannten Änderungen, die unmittelbar der Umsetzung der Schlußfolgerungen des Berichts der Bundesregierung und der Überführung von EG-Recht in innerstaatliches Recht dienen, enthält die Novelle eine Reihe weiterer Maßnahmen, deren Erforderlichkeit sich teils aus konkreten Vollzugserfahrungen bei der Durchführung des geltenden Rechts, teils auch aus rechtssystematischen Gründen als Folge der oben genannten Kernpunkte der Novelle ergeben. Besonderer Erwähnung bedürfen in diesem Zusammenhang die folgenden Änderungen:

a) Neufassung der Definitionen für Stoffe und Zubereitungen in § 3 Nr. 1 und 4,

b) Aufnahme von Definitionen für die Begriffe „alte Stoffe", „neue Stoffe" und „Erzeugnisse" in den Katalog der Begriffsbestimmungen des § 3 als Nr. 2, 3 und 5,

c) Klarstellung des Inhalts der Gefährlichkeitsmerkmale „umweltgefährlich" und „mindergiftig" in § 3 a Abs. 2 und 3,

d) klarere Umgrenzung der Erprobungsausnahme in § 5 Abs. 1 Nr. 3,

e) Weiterentwicklung des § 19 durch Verstärkung der Aspekte des allgemeinen, nicht ausschließlich auf Arbeitnehmer bezogenen Gesundheitsschutzes und Erweiterung des Ermächtigungsrahmens im neuen Absatz 3 um einige Detailpunkte aufgrund von Erfahrungen seit dem Erlaß der Gefahrstoffverordnung,

f) Neuregelungen zur Lösung der Zweit- und Doppelanmelderproblematik unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte des Tierschutzes und der inneren Harmonisierung des Stoffrechts im neuen § 20 a,

g) Verdeutlichung der Gliederung des Gesetzes durch die Einführung von Zwischenüberschriften; damit verbunden ist die Überführung bestimmter Regelungsinhalte der bisherigen §§ 7, 8, 10 und 12 in die neu gefaßten §§ 20, 20 a und 22, die zugleich kompliziertere Verweisungen in den neuen Mitteilungsvorschriften des vierten Abschnitts unnötig macht. Das Gesetz soll so für den Anwender leichter verständlich gemacht werden.

III. Kosten und Preiswirkungen

Für die neuen Aufgaben, die sich durch die Änderung des Chemikaliengesetzes ergeben, werden jährliche Mehrkosten für den Bund in einer Größenordnung von voraussichtlich 10 Mio. DM und für die Länder in einer Größenordnung von voraussichtlich insgesamt 3 Mio. DM entstehen. Über die Bereitstellung der beim Bund erforderlichen zusätzlichen Mittel wird entsprechend dem tatsächlichen Bedarf im Rahmen der Aufstellung des Bundeshaushalts 1991 entschieden.

Den Herstellern und Einführern von Chemikalien werden neue, in ihrer Höhe noch nicht abschätzbare Kosten durch die Einführung neuer Mitteilungspflichten und der Verpflichtung zur Gewährleistung einer Guten Laborpraxis bei Stoffprüfungen auferlegt, die aber auch davon abhängen, in welchem Umfang die Bundesregierung von den neuen Verordnungsermächtigungen Gebrauch macht. Die Gute Laborpraxis wird bereits heute seit der Bekanntmachung ihrer

Grundsätze 1983 im Bundesanzeiger überwiegend freiwillig praktiziert. Die vorzulegenden Datensätze für neue Stoffe, die bisher von einer Anmeldung ausgenommen sind, sind wesentlich geringer als die Kosten einer Anmeldung, weil nur ein begrenzterer Datensatz gefordert wird. Im Einzelfall können sich Preiserhöhungen bzw. höhere Preise für neue Produkte ergeben. Preiserhöhungen dürften aber relativ gering sein, vor allem, weil viele der neu vorzulegenden Daten bereits auf Prüfungen beruhen, die aus Gründen der innerbetrieblichen Sicherheit und des Arbeitsschutzes oder aus Gründen der Produkthaftung bereits heute freiwillig durchgeführt werden. Unter Berücksichtigung der derzeitigen Anmeldungen und Mitteilungen neuer Stoffe in der Größenordnung von weniger als 500 jährlich und der meldepflichtigen Zubereitungen können auf die Chemische Industrie insgesamt nicht unerhebliche zusätzliche Kosten zukommen, die allerdings z.Z. nicht quantifiziert werden können. Angesichts des Gesamtumsatzes der Chemischen Industrie von z.Z. ca. 150 Milliarden DM sind aber hinsichtlich der Belastung der Wirtschaft meßbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1 (Änderungen des Chemikaliengesetzes)

Zu Nummer 1 (Überschrift des ersten Abschnitts)

Um die Übersichtlichkeit des Gesetzes zu verbessern, Verweisungen zu vereinfachen und dem Anwender das Verständnis zu erleichtern, wird das Gesetz in insgesamt acht Abschnitte gegliedert. Der erste Abschnitt faßt Zweck, Anwendungsbereich und die Begriffsbestimmungen zusammen, die für das gesamte Chemikaliengesetz gelten.

Zu Nummer 2 (§ 1)

Zu Buchstabe a

Die gestrichenen Worte, die die rechtlichen Instrumente zur Verwirklichung der Zweckbestimmung des Gesetzes aufzählen, gehören selbst nicht zur Definition der Zweckbestimmung. Sie sind aufgrund der erheblichen Ausdehnung der Mitteilungspflichten und der Einfügung der Vorschriften über die Gute Laborpraxis nunmehr auch unvollständig. Statt die Liste der rechtlichen Instrumente zu komplettieren, ist es sinnvoller, sie ersatzlos zu streichen, um die Verständlichkeit der Vorschrift zu erleichtern.

Zu Buchstabe b

Im Jahre 1988 ist nach jahrelangen Verhandlungen die Zubereitungsrichtlinie der EG in Kraft getreten, die teils unmittelbar durch dieses Gesetz, teils mit Hilfe von Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz in das innerstaatliche Recht umgesetzt werden soll. Außerdem sind es vor allem Zubereitungen, mit denen der Verbraucher in Berührung kommt. Dieser gestiegenen Bedeutung der Regelung von Zubereitungen im Rahmen des Chemikaliengesetzes wird durch die Aufnahme in § 1 Rechnung getragen.

Zu Buchstabe c

Die ausdrückliche Ausweitung der Gesetzeszwecke auf den Vorsorgegrundsatz durch eine an den Wortlaut des § 1 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes angelehnte Formulierung soll entsprechend anderen modernen Gesetzen (vgl. z. B. § 1 Abs. 5 Satz 1 des Baugesetzbuches) den Vorsorgecharakter des Chemikaliengesetzes verstärken. Der Vorsorgegrundsatz wird künftig entsprechend den Leitlinien der Bundesregierung zur Umweltvorsorge durch Vermeidung und stufenweise Verringerung von Schadstoffen (BT-Drucksache 10/6028) bei dem Vollzug des Chemikaliengesetzes sowohl im normativen Bereich als auch bei der Anwendung durch Behörden und Gerichte, insbesondere bei der Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe und bei der Ausübung des Ermessens, eine größere Rolle als bisher spielen.

Zu Nummer 3 (§ 2)

Die Abgrenzungsregelung in § 2 ist für das Chemikaliengesetz von zentraler Bedeutung, da es als Grundlage eines allgemeinen Stoffrechts mit grundsätzlich umfassendem Geltungsanspruch in vielfältiger Weise mit stoffbezogenen Regelungen anderer Gesetze — teilweise auch aus entfernten Rechtsgebieten — in Konkurrenz treten kann. Der Grundgedanke des § 2 ist EG-rechtlich vorgegeben und wird von der Novellierung nicht angetastet. Er besteht darin, bei grundsätzlich unbeschränkter Geltung des Chemikaliengesetzes für alle Stoffe und Zubereitungen einzelne Vorschriften des Gesetzes im Hinblick auf bestimmte Regelungen anderer Gesetze, die eine vergleichbare Regelungsintensität aufweisen, für unanwendbar zu erklären.

Die geltende Fassung des § 2 hat sich in der praktischen Anwendung in mehrfacher Weise als überarbeitungsbedürftig erwiesen. Die Abgrenzung der Ausnahmebereiche führt in einer Reihe von Einzelfragen zu Mißverständnissen; die Einschränkungen insbesondere zu § 17 gehen zum Teil über das zur Vermeidung spezieller Kollisionsprobleme erforderliche Maß hinaus; die Bezeichnung einiger Ausnahmebereiche ist durch inzwischen eingetretene Änderungen der betroffenen Fachgesetze überholt.

Die Novellierung dient der Klärung dieser Probleme. Sie nimmt darüber hinaus eine Neuabgrenzung verschiedener Ausnahmebereiche im Hinblick auf die notwendige Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie vor und regelt die Frage des Anwendungsbereichs der neu in das Gesetz aufgenommenen Vorschriften über Mitteilungspflichten und Gute Laborpraxis. Sie führt

schließlich zu einer redaktionellen Straffung der Vorschrift.

Zu Buchstabe a (§ 2 Abs. 1)

Die Bezugnahme auf die neu eingefügten Abschnittsbezeichnungen zu Beginn des Absatzes faßt das schon bisher für die genannten Stoffbereiche ausgenommene Anmeldeverfahren für neue Stoffe (§§ 4 bis 12) sowie das für alte und neue Stoffe geltende Kennzeichnungsrecht (§§ 13 bis 15) zusammen. Die Ausnahme der §§ 16 und 16a entspricht ebenfalls dem geltenden Recht, da diese Vorschriften den Regelungsbereich des bisherigen § 16 zum Inhalt haben, der bereits nach geltendem Recht ausgenommen ist. Auch soweit § 16a Abs. 2 erstmalig Prüfnachweise zum Bestandteil der Mitteilungspflicht macht, ist die Ausnahme sachgerecht, um Überschneidungen mit anderen Stoffgesetzen und Ungleichgewichte mit der Wertung beim Anmeldeverfahren zu vermeiden. Dies gilt auch für die in § 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erstmalig geregelten Exportstoffe sowie für die Mitteilungspflicht nach § 16e. § 17 Abs. 1 Nr. 2 Buchstaben a und b entsprechen dem bisherigen § 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4.

Dagegen entspricht die bisherige generelle Herausnahme des § 23 aus dem Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes in den Fällen des Absatzes 1 nicht den praktischen Bedürfnissen. § 23 Abs. 1 ist eine grundlegende Vollzugsvorschrift, die überall dort Anwendung finden sollte, wo das Chemikaliengesetz materielle Regelungen vorschreibt. Dies ist auch in den Fällen des Absatzes 1 etwa im Hinblick auf die §§ 16c, 16d, 19 sowie in Teilen 16b und 17 der Fall. Da § 23 Abs. 1 als reine Vollzugsvorschrift akzessorisch zu den materiellen Regelungen des Gesetzes ist, bleibt auch bei seiner Streichung aus dem Kreis der in Absatz 1 genannten Vorschriften sichergestellt, daß er für die materiellen Ausnahmebereiche nicht gilt und daher insoweit auch nicht mit den Regelungen anderer Gesetze in Konkurrenz tritt. Anders ist die Situation bei § 23 Abs. 2. Diese Vorschrift, die materiellen Inhalt hat, bleibt weiterhin für die genannten Stoffbereiche ausgeschlossen, um Überschneidungen mit anderen Gesetzen zu vermeiden.

Absatz 1 Nr. 1

Nummer 1 übernimmt mit Ausnahme der Lebensmittel, die in Absatz 2 geregelt werden, den bisherigen Absatz 1 Nr. 1.

Durch die Beschränkung der Verweisung auf das Kurzzitat des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes entfällt ein Änderungsbedarf für § 2 des Chemikaliengesetzes, wenn künftig dieses Gesetz geändert wird (dynamische Verweisung). Dies gilt entsprechend für die Kurzzitate anderer Gesetze in den folgenden Nummern. Außerdem kann hier und auch bei den folgenden Gesetzen auf die Angabe der Fundstelle im Bundesgesetzblatt verzichtet werden, da diese Gesetze inzwischen allgemein bekannt und auch ohne Fundstellenangabe hinreichend bestimmt sind. Diese Streichungen tragen zur redaktionellen Straffung der Vorschrift bei.

Absatz 1 Nr. 2

Nummer 2 übernimmt die bisherige Regelung in Absatz 1 Nr. 3 mit Ausnahme der Arzneimittelvorprodukte, die gesondert in Absatz 3 Nr. 1 geregelt werden.

Absatz 1 Nr. 3

Die neue Fassung, die die Ausnahmebereiche der Nummern 4 und 7 des bisherigen § 2 Abs. 1 zusammenfaßt, entspricht der Übernahme der Definition des Abfall- und Altölbegriffs in das beide Bereiche umfassende Abfallgesetz vom 27. August 1986. Mit der weiteren Formulierung wird klargestellt, daß diese Ausnahmevorschrift entsprechend dem Grundgedanken des § 2 so weit reicht, wie Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse — auch soweit sie nicht „Abfälle" sind — dem neuen Abfallgesetz unterfallen. Dabei handelt es sich um Reststoffe (§ 2 Abs. 3 AbfG), Autowracks (§ 5 Abs. 2 AbfG), Erzeugnisse im Sinne des § 14 Abs. 1 AbfG und Klärschlämme (§ 15 AbfG).

Absatz 1 Nr. 4

Unveränderte Übernahme des bisherigen Absatzes 1 Nr. 5 unter Verwendung des Kurzzitats des Atomgesetzes ebenfalls aus Vereinfachungsgründen.

Absatz 1 Nr. 5

Ebenfalls inhaltlich unveränderte Übernahme des bisherigen Absatzes 1 Nr. 6 unter Verwendung des Kurzzitats des Abwasserabgabengesetzes.

Zu Buchstabe b (§ 2 Abs. 2 und 3)

Die bisherigen Absätze 2 und 3 schränken die Anwendbarkeit der Verordnungsermächtigungen des § 17 hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Stoffe und Zubereitungen generell auf Regelungen zum Schutz des Menschen am Arbeitsplatz ein. Diese Einschränkung beeinträchtigt über das zur Vermeidung spezieller Kollisionsprobleme Erforderliche hinaus die Durchsetzung der Schutzziele des Chemikaliengesetzes. Die Ausfüllung der genannten Verordnungsermächtigungen kann nämlich auch bei den in Absatz 1 genannten Stoffen nicht nur zum Schutz von Arbeitnehmern, sondern auch zum Schutz anderer Personen oder der Umwelt notwendig sein. Auch in diesen Fällen müssen Regelungen nach § 17 im Bedarfsfall getroffen werden können. Die Erforderlichkeit derartiger Maßnahmen vor dem Hintergrund bereits existierender Regelungen anderer Gesetze kann ausreichend und am sinnvollsten bei der Prüfung der Verhältnismäßigkeit einer konkreten Rechtsverordnung nach § 17 erwogen werden.

Absatz 2

Die Herausnahme der Lebensmittel (bisher in Abs. 1 Nr. 1) und der Futtermittel (bisher Abs. 1 Nr. 2) aus Absatz 1 und die Neuregelung in Absatz 2 dient der Anpassung an Artikel 1 der Zubereitungsrichtlinie. Nach dieser Richtlinie, deren Umsetzung das Chemikaliengesetz u. a. dient, unterfallen die nicht verbrauchsfertigen Lebens- und Futtermittelvorprodukte oder -zusatzstoffe, die z. B. in konzentrierter Form gefährlich sein können, dem Einstufungs- und Kennzeichnungsrecht, wie es bereits nach geltendem Recht bei den Lebensmittelzusatzstoffen durch den Verweis in § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Zusatzstoff-Verkehrsverordnung auf die auf das Chemikaliengesetz gestützte Gefahrstoffverordnung, die die dort noch genannte Arbeitstoffverordnung abgelöst hat, der Fall ist.

In Satz 1 wird daher der bisherige Ausnahmebereich, erweitert um die Mitteilungpflichten des vierten Abschnitts und unter Beschränkung auf § 23 Abs. 2, für die zum Endverbrauch bestimmten Lebens- und Futtermittel übernommen. Dabei sind die Futtermittelzusatzstoffe gesondert aufzuführen, weil sie nicht wie die Lebensmittelzusatzstoffe in der gesetzlichen Definition enthalten sind (vgl. §§ 1 und 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 des Futtermittelgesetzes).

Satz 2 enthält dagegen eine Rückausnahme und unterwirft in Nummer 1 die sogenannten Lebensmittelvorprodukte einschließlich der Zusatzstoffe, die nicht zur Abgabe an den Endverbraucher bestimmt sind, und entsprechend in Nummer 2 die Futtermittel und Futtermittelzusatzstoffe, dem Kennzeichnungsrecht des dritten Abschnitts für gefährliche Stoffe und Zubereitungen sowie den Mitteilungspflichten für nur innerbetriebliche verwendete Stoffe (§ 16b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1) und für gefährliche Zubereitungen nach § 16e. Denn diese Stoffe, die nicht für den Endverbraucher bestimmt sind, können vor allem innerbetrieblich in Konzentrationen verwendet werden, die bei Vorliegen eines Gefährlichkeitsmerkmals im Sinne von § 3a eine Kennzeichnung erfordern und auch für die Giftinformations- und Behandlungszentren (§ 16e) von Bedeutung sein können.

Insoweit stellt § 2 Abs. 2 Satz 2 gegenüber dem geltenden Recht eine notwendige Ausdehnung des Anwendungsbereichs des Chemikaliengesetzes dar.

Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 übernimmt die bisher in Absatz 1 Nr. 3, 2. Halbsatz, geregelte Ausnahme für Wirkstoffe und Vorprodukte von Arzneimitteln mit der Maßgabe, daß das in Absatz 3 nicht ausgenommene Kennzeichnungsrecht des dritten Abschnitts auf diese Stoffe und Zubereitungen nunmehr Anwendung findet. Dies ist erforderlich, um insbesondere die Arbeitnehmer des weiterverarbeitenden Arzneimittelherstellers ggf. über gefährliche Eigenschaften von Vorprodukten informieren zu können.

Die neue Nummer 2 des Absatzes 3 Satz 1 übernimmt die bisher in Absatz 4 geregelte Ausnahme für Pflanzenschutzmittel. Durch die Einfügung des Wortes „soweit" wird gleichzeitig klargestellt, daß Stoffe und Zubereitungen, die nicht ausschließlich als Pflanzenschutzmittel, sondern z. B. auch als Schädlingsbekämpfungs- oder Holzschutzmittel verwendet werden, insoweit nicht ausgenommen sind.

Für Wirkstoffe und Vorprodukte von Arzneimitteln und für Pflanzenschutzmittel erscheint eine Erstrekkung des Anwendungsbereichs auf die neuen Mitteilungspflichten nach den §§ 16a, 16c und 16d nicht als erforderlich. § 23 Abs. 1 findet jedoch Anwendung.

Absatz 3 Satz 2 übernimmt den Regelungsbereich der bisherigen Absätze 5 und 6 in redaktionell wesentlich vereinfachter Form. Aus der Vorschrift ergibt sich insbesondere, daß die aufgrund des § 7 Abs. 1 und 2 des Pflanzenschutzgesetzes zu erlassenden Regelungen, wie die Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vom 27. Juli 1988, Vorrang vor Regelungen nach § 17 Abs. 1 Nr. 1 und 3 haben.

Zu Buchstabe c (§ 2 Abs. 4)

Der Regelungsbereich des bisherigen Absatzes 4 ist in Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 übernommen.

Der neue Absatz 4 trägt der Tatsache Rechnung, daß dem Bund keine umfassende Gesetzgebungskompetenz zur Regelung des Gefahrstoffrechts zusteht. Das Chemikaliengesetz beruht im wesentlichen auf der konkurrierenden Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes für das Recht der Wirtschaft (Artikel 74 Nr. 11 des Grundgesetzes — GG), das Arbeitsschutzrecht (Artikel 74 Nr. 12 GG) sowie für den Verkehr mit Giften (Artikel 74 Nr. 19 GG). Im geltenden Chemikaliengesetz wird den sich hieraus ergebenden Beschränkungen durch die Gestaltung der Eingriffsvoraussetzungen der betroffenen Vorschriften Rechnung getragen. Im Zusammenhang mit der Erweiterung des chemikalienrechtlichen Instrumentariums durch die Novelle ist es zweckmäßig, diese Beschränkungen des Anwendungsbereichs für eine Reihe von Vorschriften in gleichlautender Weise zu regeln und in den § 2 aufzunehmen.

Im Gegensatz zum bisher geltenden Recht wird dabei die Bundeskompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Giften umfassend ausgeschöpft. Dadurch können alle Vorschriften grundsätzlich uneingeschränkt auf alle Stoffe und Zubereitungen erstreckt werden, die als solche beim Menschen den Tod oder schwere gesundheitliche Schäden herbeizuführen vermögen (vgl. zur Definition des Giftbegriffs in Artikel 74 Nr. 19 GG, v. Münch, Grundgesetz-Kommentar, Band 3, 2. Auflage 1983, Artikel 74 Rdnr. 87; Maunz-Dürig, Grundgesetz, Band 3, Loseblatt, Stand 1987, Artikel 74 Randnr. 219). Bisher war dies grundsätzlich nur für „sehr giftige", „giftige" oder „mindergiftige" Stoffe und Zubereitungen vorgesehen (vgl. insbes. § 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 a.F.). Aber auch „ätzende", „reizende", „sensibilisierende", „krebserzeugende", „fruchtschädigende", „erbgutverändernde" oder „sonst chronisch schädigende" Stoffe nach § 3a Abs. 1 Nr. 9 bis 15 sind körperfremde Stoffe, die wie die klas-

sischen Gifte im lebenden Organismus schon in verhältnismäßig kleinen Mengen Funktionsstörungen hervorrufen können. Daher sind auch sie Gifte im Sinne des Artikels 74 Nr. 19 GG. Vorschriften über Regelungen und Anordnungen für explosionsgefährliche Stoffe und Zubereitungen nach § 3a Abs. 1 Nr. 1 können aufgrund der Bundeskompetenz zur Regelung des Sprengstoffrechts (Artikel 74 Nr. 4a GG) erlassen werden.

Regelungen für Stoffe und Zubereitungen, die die Gefährlichkeitsmerkmale „brandfördernd", „hochentzündlich", „leichtentzündlich", „entzündlich" oder „umweltgefährlich" (§ 3a Abs. 1 Nr. 2 bis 5 und 16) aufweisen, lassen sich dagegen nicht per se auf eine grundgesetzliche Kompetenz stützen. Sie können im wesentlichen lediglich insoweit getroffen werden, als das „Recht der Wirtschaft" i.S.d. Artikels 74 Nr. 11 GG oder der „Arbeitsschutz" i.S.d. Artikels 74 Nr. 12 GG berührt werden. Diese verfassungsrechtlich gebotene Beschränkung bringt Absatz 4 Satz 1 zum Ausdruck.

Die Begrenzung bei den genannten Gefährlichkeitsmerkmalen kann allerdings auf die §§ 16c, 16d, 17 und 23 beschränkt bleiben, da alle anderen Eingriffsnormen des Gesetzes nach wie vor durch die Gestaltung ihrer Vorausetzungen bereits hinreichend eingeschränkt sind. Dem Anmeldeverfahren ist aus Zweckmäßigkeitserwägungen lediglich derjenige unterworfen, der einen Stoff gewerbsmäßig oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen in den Verkehr bringt oder einführt (§ 4). Soweit die Mitteilungspflichten in irgendeiner Form auf das Anmeldeverfahren Bezug nehmen (§§ 16 bis 16b), gilt dies auch für sie. Die Mitteilungspflicht nach § 16e und die Maßnahmen zum Schutz von Beschäftigten nach § 19 sind auf einen kompetenzrechtlich unproblematischen Bereich bezogen. Die behördlichen Aufgaben nach den §§ 21 und 22 sind in ihrem Anwendungsbereich akzessorisch zu den Pflichten der Hersteller, Einführer oder Verwender.

Absatz 4 Satz 2 enthält eine Gegenausnahme zu den Beschränkungen nach Satz 1. Sie orientiert sich an den sonstigen dem Bund zustehenden einschlägigen Gesetzgebungszuständigkeiten. So bleiben Regelungen und Anordnungen auch nach den in Satz 1 genannten Vorschriften für alle dort aufgeführten Stoffgruppen möglich, wenn es um den Verkehr mit Bedarfsgegenständen i.S.d. Artikels 74 Nr. 20 GG (Nr. 1 Buchstabe a) und die Abfallbeseitigung und Luftreinhaltung i.S.d. Artikels 74 Nr. 24 GG (Nr. 1 Buchstabe b) geht. Für umweltgefährliche Stoffe und Zubereitungen können zudem immer Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit getroffen werden (Nr. 2), da diese von der Kompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Giften i.S.d. Artikels 74 Nr. 19 GG gedeckt werden.

Zu Buchstabe d (§ 2 Abs. 5; Absätze 5 bis 7 a.F.)

Die bisherigen Absätze 5 und 6 entfallen wegen der Übernahme dieser Regelungen in Absatz 3 Satz 2.

Die Ausnahme der Anwendung des in den §§ 13 bis 15 des Gesetzes geregelten Kennzeichnungsrechts für Sprengstoffe im bisherigen Absatz 7 kann entfallen, weil inzwischen die Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 in Kraft getreten ist, die das Kennzeichnungsrecht für alle gefährlichen Stoffe und Zubereitungen regelt. Dadurch wird zugleich eine sinnvolle Zusammenfassung des Kennzeichnungsrechts in der Gefahrstoffverordnung für diese EG-weit harmonisierten Vorschriften erreicht, so daß die bisherige überflüssige Doppelregelung nicht mehr erforderlich und insoweit eine Rechtsbereinigung möglich ist.

Die Ausnahme für Gasbehälter entfällt in Umsetzung von Artikel 1 Abs. 3 Buchstabe e der Zubereitungsrichtlinie. Es ist zu erwarten, daß die 7. Änderungsrichtlinie eine entsprechende Ausnahme ebenfalls nicht mehr vorsehen wird.

Der neue Absatz 5 übernimmt die bisherige Beförderungsausnahme aus Absatz 8, erstreckt diese Ausnahme aber nicht auf den neu in das Gesetz eingefügten sechsten Abschnitt über die Gute Laborpraxis. Da der Regelungsbereich der Guten Laborpraxis in der OECD entwickelt und von der EG übernommen worden ist, werden künftig weltweit Untersuchungen über gefährliche Auswirkungen von Stoffen und Zubereitungen auf Mensch und Umwelt nur noch anerkannt werden, wenn sie diesem Standard entsprechen. Daher ist es notwendig, insbesondere unter Berücksichtigung des grenzüberschreitenden Warenverkehrs, auch die dem Beförderungsrecht unterliegenden gefährlichen Güter insoweit dem Anwendungsbereich der Guten Laborpraxis zu unterstellen.

Zu Buchstabe e (§ 2 Abs. 6)

Im neuen Absatz 6 werden die Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel vom Anwendungsbereich des sechsten Abschnitts über die Gute Laborpraxis ausgenommen. Zwar sind grundsätzlich die entsprechenden EG-Richtlinien über die Gute Laborpraxis für die sogenannte Sicherheitstoxikologie auch für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel umzusetzen, aber hier ist aufgrund der Rechtsverordnungsermächtigung in § 54 des Arzneimittelgesetzes für Betriebsverordnungen und in § 17 des Pflanzenschutzgesetzes für das Verfahren der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln eine getrennte Umsetzung möglich, die auch alsbald durch entsprechende Maßnahmen erfolgen soll. Daher kann insoweit die Umsetzung in unmittelbarem Zusammenhang mit dem jeweiligen Rechtsgebiet erfolgen, wobei die nach dem EG-Recht einheitliche Gute Laborpraxis für alle Stoffbereiche durch eine entsprechende parallele Umsetzung im Arzneimittel- und Pflanzenschutzbereich sowie für alle übrigen Stoffe im Rahmen dieses Gesetzes gewährleistet werden kann.

Zu Nummer 4 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Der Einleitungssatz wird an die Mehrzahlform einiger in den folgenden Nummern definierter Begriffe angepaßt.

Zu Buchstabe b (Nummer 1)

Die Neufassung der Definition des Stoffbegriffs dient der besseren Anpassung an Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe a der Gefahrstoffrichtlinie. Die engere Anlehnung an den Wortlaut der 6. Änderungsrichtlinie erlaubt die zweifelsfreie Erfassung solcher natürlich vorkommender oder industriell hergestellter Stoffe, die im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS enthalten, aber nicht als chemisches Element oder chemische Verbindung im klassischen Sinn einzuordnen sind (sog. schlecht definierte Stoffe, die auch als UVCB-Stoffe bezeichnet werden; UVCB steht für „unknown or variable composition, complex reaction products, biological materials"). Auf die Negativabgrenzung im geltenden Recht („nicht weiter be- oder verarbeitet") kann verzichtet werden, weil die neue Formulierung diese Abgrenzung bereits berücksichtigt („wie sie natürlich vorkommen oder hergestellt werden").

Zu Buchstabe c (Nummer 2 bis 5)

Zu Nummer 2

Im Anschluß an die Definition des Stoffbegriffs werden in der Nummer 2 jetzt erstmalig die alten Stoffe durch Bezugnahme auf das Europäische Altstoffverzeichnis EINECS definiert. Nach der Veröffentlichung dieses Verzeichnisses im Amtsblatt der EG kann darauf im Chemikaliengesetz verwiesen werden. Damit werden Unklarheiten bei der Feststellung, ob eine Substanz in die Gruppe der alten Stoffe fällt, beseitigt. Die Einfügung dieser Definition führt außerdem zur rechtstechnischen Vereinfachung bei Verweisungen auf diesen Begriff in anderen Vorschriften (vgl. z. B. § 16c). Nach dem jetzigen Stand der Arbeiten am EINECS-Verzeichnis, das bereits im Entwurf in englischer Fassung vorliegt, rechnet die EG mit einer Veröffentlichung Ende 1989, spätestens Anfang 1990. Eine rechtzeitige Veröffentlichung dieses Verzeichnisses vor Verkündung des Gesetzes kann daher erwartet werden.

Nummer 3

Durch Bezugnahme auf die Definition der alten Stoffe in Nummer 2 stellt die neu eingefügte Definition in Nummer 3 klar, daß es sich bei nicht im EINECS-Verzeichnis enthaltenen Stoffen um neue Stoffe handelt. Eine gleich strukturierte Definition enthält § 2 Abs. 2 Satz 1 des Österreichischen Chemikaliengesetzes vom 25. Juni 1987.

Die bisher in der Nummer 3 enthaltene Definition der Begriffe „gefährlicher Stoff" bzw. „gefährliche Zubereitung" wird wegen ihrer zentralen Bedeutung in einer neu eingefügten selbständigen Vorschrift (§ 3a) vorgenommen.

Nummer 4

Zur besseren Harmonisierung mit dem EG-Recht lehnt sich die neugefaßte Definition des Zubereitungsbegriffs in Nummer 4 eng an Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe b der Gefahrstoffrichtlinie an. Die Vorschrift wird zudem redaktionell erheblich gestrafft. Auf die Anführung des Erfordernisses, daß die Stoffe nicht weiter be- oder verarbeitet sein dürfen, kann ebenso verzichtet werden wie auf den Einschluß der Verunreinigungen und Hilfsstoffe in die Definition. Denn diese Präzisierungen sind bereits aufgrund der Definition des Stoffbegriffs auch Bestandteil des Zubereitungsbegriffs.

Nummer 5

In Nummer 5 wird erstmalig der Begriff „Erzeugnisse" definiert. Der Begriff des Erzeugnisses war bisher weder im EG-Recht noch im Chemikaliengesetz erläutert. Es erscheint jedoch notwendig, der erheblichen praktischen Bedeutung der nicht immer unproblematischen Abgrenzung von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen durch die Aufnahme einer Legaldefinition Rechnung zu tragen.

Die Definition des Begriffs „Erzeugnisse" knüpft an Vorbilder in anderen Rechtsordnungen und die in der rechtswissenschaftlichen Literatur verfestigten Ansichten an. Der Leitfaden der EG-Kommission für Meldungen zum Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS definiert den Begriff „Artikel", der dem des Erzeugnisses entspricht, als einen Gegenstand, dem bei der Herstellung eine spezifische Gestalt, Oberfläche oder Form gegeben wurde und dessen endliche Gebrauchsfunktionen ganz oder teilweise von der Gestalt oder Form während des Endgebrauchs bestimmt sind. Er soll gemäß dieser Definition bei seinem Endgebrauch entweder keinen Änderungen seiner chemischen Zusammensetzung unterliegen oder nur solchen, die keine von der des Artikels unabhängige wirtschaftliche Bedeutung haben. Eine entsprechende Definition enthalten die Ausführungsbestimmungen zu Section 8 des amerikanischen Toxic Substances Control Act.

Diese Kriterien gelten entsprechend für die Definition der „Erzeugnisse" im Chemikaliengesetz. Entscheidendes Kriterium für das Vorliegen eines Erzeugnisses ist damit, daß ein Stoff oder eine Zubereitung eine bestimmte physikalische Form erhalten hat, die für den Endgebrauch (einschließlich der Bearbeitung von Halbfertigprodukten) wesentlich ist. Klassische Beispiele sind aus einem Stoff hergestellte Folien oder geformte Kunststoffteile. Physikalische Formen, die ausschließlich dem Zweck dienen, einen Stoff oder eine Zubereitung handhabbar zu machen, um ihn in den Verkehr bringen zu können, sind nicht als Erzeugnisse anzusehen (z. B. Pellets, Lötdraht, bestimmte Kunststoffgranulate).

Zugleich wird mit der neu eingefügten Definition klargestellt, daß z. B. Flüssigkeiten und Gase keine Erzeugnisse darstellen (das vergleichbare amerikanische Recht faßt dies in der Formulierung „... fluids and particles are not considered articles..." zusammen).

Das gilt auch für Flüssigkeiten, die zusammen mit einem Erzeugnis eine funktionelle, aber trennbare Einheit bilden, wie z. B. Motorenöl in einem Kraftfahrzeug.

Die neu eingefügte Definition schreibt auch hinsichtlich dieser Details lediglich klarstellend die überkommene Auslegung des Erzeugnisbegriffs fest.

Zu Buchstabe d (Nummern 6 bis 10)

Die Numerierung der Begriffsbestimmungen wird redaktionell an die Einfügungen angepaßt.

Doppelbuchstabe aa (Nummer 6)

Wegen der Verselbständigung der bisher in § 3 Nr. 3 enthaltenen Definition der „gefährlichen Stoffe" und „gefährlichen Zubereitungen" in § 3a Abs. 1 ist eine Streichung des Verweises auf Nummer 3 in der Definition des Begriffs „Einstufung" erforderlich. Auf eine lediglich redaktionelle Anpassung des Verweises an die Neufassung in § 3 a Abs. 1 wird verzichtet, um klarzustellen, daß sowohl eine Einstufung für Stoffe und Zubereitungen nach § 3 a Abs. 3 als auch nach § 19 Abs. 2 in Betracht kommt.

Doppelbuchstabe bb (Nummer 7)

Zu aaa):
Nach dem bisherigen Wortlaut des Gesetzes kann eine nicht rechtsfähige Personengesellschaft, wie die offene Handelsgesellschaft oder die Kommanditgesellschaft, nicht selbst Hersteller sein. Die Einfügung ermöglicht es jetzt, statt der Gesellschafter in ihrer gesamthänderischen Verbundenheit die Gesellschaft selbst als Hersteller anzusehen. Diese Änderung dient auch der inneren Harmonisierung des Chemikaliengesetzes, denn in § 21 Abs. 2 (Absatz 3 in der novellierten Fassung) werden als Adressaten eines behördlichen Auskunftsverlangens bereits nach geltendem Recht auch die nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen genannt. Trotz teilweise unterschiedlicher Funktion der Vorschriften soll der Herstellerbegriff übereinstimmend i.S.d. umfassenderen Definition bestimmt werden.

Zu bbb):
Diese Änderung stellt eine redaktionelle Anpassung an die Änderung unter ccc) dar.

Zu ccc):
Mit dieser Einfügung wird klargestellt, daß auch der Hersteller eines Erzeugnisses „Hersteller" im Sinne des Chemikaliengesetzes ist. Diese Ergänzung der Herstellerdefinition dient der inneren Harmonisierung des Chemikaliengesetzes, denn z. B. aufgrund von Rechtsverordnungen nach § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a oder § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Nr. 2 kann der Hersteller eines Erzeugnisses, das gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen kann oder enthält, ebenso Adressat bestimmter Verpflichtungen werden wie der Hersteller eines Stoffs oder einer Zubereitung.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 8)

Zu aaa):
Die Definition des Einführers wird aus den oben unter Nummer 4 d) bb) aaa) bereits genannten Gründen ergänzt.

Zu bbb):
Diese Änderung stellt eine redaktionelle Anpassung an die Änderung unter ccc) dar.

Zu ccc):
Diese Einfügung dient aus den bereits unter Nummer 4 d) bb) ccc) genannten Gründen der Klarstellung.

Doppelbuchstabe dd (Nummer 9)

Die Definition des Inverkehrbringens wird im ersten Halbsatz durch die wörtliche Übernahme der entsprechenden Begriffsbestimmung in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe e der Gefahrstoffrichtlinie an den heutigen Sprachgebrauch angepaßt.

Die Bestimmung, daß das Verbringen einer Sache in den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes als Inverkehrbringen anzusehen ist, stellt ebenfalls eine Anpassung an die EG-Definition dar und ermöglicht eine rechtstechnische Vereinfachung, weil in anderen Vorschriften, die auf das Inverkehrbringen abstellen, nicht mehr umständlich auf Hersteller und Einführer verwiesen werden muß (vgl. z. B. § 17 Abs. 1 Nr. 2). Durch die Anknüpfung an den „Geltungsbereich dieses Gesetzes" wird klargestellt, daß jedes Verbringen von Stoffen, Zubereitungen oder Erzeugnissen aus Staaten außerhalb des Geltungsbereichs des Chemikaliengesetzes in die Bundesrepublik Deutschland von der Begriffsbestimmung umfaßt wird. Dies gilt auch bei der Auslegung des Begriffs „Einfuhr" im geänderten Einleitungssatz des § 6 Abs. 1.

Die Ausnahme für den Transitverkehr dient der Harmonisierung mit dem Einführerbegriff in § 3 Nr. 8.

Doppelbuchstabe ee (Nummer 10)

Zu aaa):
Das Entfernen eines Stoffes oder einer Zubereitung wird in die Definition des Begriffs „Verwenden" einbezogen. Damit wird einem praktischen Bedürfnis entsprechend klargestellt, daß Regelungen nach den §§ 17 und 19 beispielsweise auch für das Abschleifen von Lacken und Klebstoffen, den Abriß asbesthaltiger Verkleidungen oder das Absaugen gefahrstoffhaltiger Flüssigkeiten aus Anlagen getroffen werden können.

Zu bbb):
Diese Änderung stellt eine redaktionelle Anpassung an die Änderung unter Nummer 4 e) dar.

Zu Buchstabe e (Nummern 9 und 10 a.F.)

Die in den bisherigen Nummern 9 und 10 enthaltenen Begriffsbestimmungen für die toxikokinetische und biotransformatorische Eigenschaft eines Stoffes haben sich als fachlich problematisch und rechtlich überflüssig erwiesen und werden deshalb aufgehoben.

Zu Nummer 5 (§ 3a)

Die bisher in § 3 Nr. 3 enthaltene Definition der Begriffe „gefährlicher Stoff" bzw. „gefährliche Zubereitung" wird wegen ihrer zentralen Bedeutung in einer neu eingefügten selbständigen Vorschrift geregelt und übernimmt im wesentlichen unverändert die bisher dort geregelten Gefährlichkeitsmerkmale. Dabei wird die Reihenfolge der Gefährlichkeitsmerkmale an die im Entwurf der 7. Änderungsrichtlinie gewählte Reihenfolge angepaßt, die weitgehend auch bereits der 6. Änderungsrichtlinie entspricht.

Zusätzlich wird in Absatz 1 unter Nummer 11 das Gefährlichkeitsmerkmal „sensibilisierend" neu eingefügt. Die Erfahrung bei der Anmeldung neuer Stoffe hat gezeigt, daß viele Stoffe eine sensibilisierende Eigenschaft aufweisen, die durch das Merkmal „reizend" nicht ausreichend erfaßt wird. Die Notwendigkeit der Einfügung dieses Merkmals wird auch besonders vor dem Hintergrund der Zunahme berufsbedingter Hauterkrankungen durch sensibilisierende Stoffe deutlich. Das Merkmal „sensibilisierend" ist bereits im EG-Gefahrstoffrecht enthalten (vgl. z. B. Anhang I Nummer 5 der Zubereitungsrichtlinie) und soll durch Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe k des Entwurfs einer 7. Änderungsrichtlinie auch in die Gefahrstoffrichtlinie eingefügt werden. Der Hersteller oder Einführer eines Stoffes wird durch diese Änderung nicht zusätzlich belastet, da dieses Gefährlichkeitsmerkmal bereits jetzt durch den nach § 7 Abs. 1 Nr. 4 des geltenden Rechts erforderlichen Prüfnachweis über „Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Eigenschaften" abgedeckt wird (vgl. auch § 4 Abs. 1 Nr. 4 der ChemG Anmelde- und PrüfnachweisV vom 30. November 1981, BGBl. I S. 1234).

In Absatz 1 ist unter Nummer 15 ferner das bisher mit dem Merkmal „umweltgefährlich" in § 3 Nr. 3 Buchstabe n alter Fassung zusammengefaßte Gefährlichkeitsmerkmal „sonstige chronisch schädigende Eigenschaften" aus Gründen der Übersichtlichkeit und Systemgerechtigkeit verselbständigt. Der jedem Gefährlichkeitsmerkmal zukommende eigenständige Wert wird durch die Aufteilung der beiden Merkmale auf getrennte Nummern betont.

Aus denselben Gründen wird das bisher in § 3 Nr. 3 Buchstabe n miterfaßte Gefährlichkeitsmerkmal „umweltgefährlich" in Absatz 1 Nr. 16 verselbständigt. Das Merkmal wird durch die Definition des Begriffs „umweltgefährlich" in Absatz 2 näher bestimmt und dem geltenden EG-Recht besser angepaßt. Im übrigen bleibt die nähere Festlegung dieses wie aller anderen Gefährlichkeitsmerkmale der Rechtsverordnung nach Absatz 4 vorbehalten.

Im geltenden Gesetz ist der Begriff „umweltgefährlich" nur indirekt in § 3 Nr. 3 Buchstabe n über das Erfordernis der erheblichen Gefahren oder erheblichen Nachteile für die Allgemeinheit durch Veränderungen der natürlichen Beschaffenheit der Umwelt definiert. Die in Absatz 2 gewählte Begriffsbestimmung lehnt sich an die Definition der Begriffe „Umwelt" und „umweltgefährlich" in der Gefahrstoffrichtlinie an (vgl. Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe c und Abs. 2 Buchstabe k). Dementsprechend entfällt auch die dem EG-Recht unbekannte Einschränkung des bisherigen Rechts, daß „erhebliche Gefahren oder erhebliche Nachteile für die Allgemeinheit" herbeigeführt werden müssen. Die Anwendung des Verhältnismäßigkeitsprinzips und der dem Begriff der Gefahr innewohnende Ausschluß minimaler Auswirkungen stellen sicher, daß nur solche umweltrelevanten Stoffe und Zubereitungen als umweltgefährlich eingestuft werden, die ein entsprechendes nicht unerhebliches Gefährdungspotential besitzen. Im übrigen werden die wesentlichen Elemente der bisherigen Regelung in § 3 Nr. 3 Buchstabe n übernommen. Der Mensch wird in dieser Definition wie bisher nicht gesondert erwähnt, da es selbstverständlich ist, daß die Umwelt gerade auch zugunsten des Menschen geschützt wird. Der Begriff der „Tiere", die einen Bestandteil der Umwelt darstellen, umfaßt sowohl wildlebende als auch von Menschen gehaltene Tiere.

In Absatz 3 werden Stoffe und Zubereitungen, die im Verdacht stehen, krebserzeugende, fruchtschädigende oder erbgutverändernde Wirkungen zu haben, den mindergiftigen Stoffen und Zubereitungen im Sinne des Absatzes 1 Nr. 8 gleichgestellt. Dies entspricht den EG-Vorschriften, die eine Kennzeichnung dieser Verdachtsstoffe als mindergiftig vorsehen (vgl. auch Nr. 1.1.3.2, 1.1.3.5 und 1.1.3.4 des Anhanges I der Gefahrstoffverordnung). Die Umschreibung des Gefahrenverdachts entspricht der im Gesetz gleichlautend für Fälle dieser Art verwendeten Formulierung (vgl. §§ 11 Abs. 1, 16c Abs. 2 Nr. 1, 16d Abs. 1, 17 Abs. 4, 23 Abs. 2).

In Absatz 4 wird die bisher in § 3 Nr. 3 enthaltene Ermächtigung zum Erlaß einer Verordnung über die Gefährlichkeitsmerkmale aus Gründen der Rechtsklarheit in einem eigenen Absatz geregelt. Der Inhalt der Verordnung wird durch die neue Formulierung ohne Abweichung vom bisherigen Regelungsgehalt genauer bestimmt. Da Absatz 4 auch zum Erlaß näherer Vorschriften über das Gefährlichkeitsmerkmal „mindergiftig" ermächtigt, können im Rahmen des Ermächtigungszwecks auch Regelungen in die Gefährlichkeitsmerkmale-Verordnung aufgenommen werden, die sich auf Verdachtsstoffe nach Absatz 3 beziehen.

Zu Nummer 6 (Überschrift des zweiten Abschnitts)

Der zweite Abschnitt umfaßt die Vorschriften der §§ 4 bis 12, die die Anmeldung neuer Stoffe sowie die Errichtung der dafür zuständigen Anmeldestelle betreffen.

Zu Nummer 7 (§ 4)

Durch Verwendung des jetzt in § 3 Nr. 3 definierten Begriffs „neue Stoffe" wird die Vorschrift redaktionell vereinfacht.

Zu Buchstaben a bis c

Die Einfügung des Wortes „neuen" jeweils vor dem Wort Stoff in den Absätzen 1 bis 3 erleichtert das Verständnis der Vorschrift.

Zu Buchstabe d (§ 4 Abs. 4 bis 7)

Die Bezeichnung der „neuen" Stoffe in den Absätzen 1 bis 3 ermöglicht die Streichung des bisherigen Absatzes 4.

Der bisherige Absatz 5 ist überflüssig geworden. Bei der Definition des Begriffs „alte Stoffe" in § 3 Nr. 2 wird unmittelbar auf das Europäische Altstoffverzeichnis EINECS verwiesen. Dieses Verzeichnis übernimmt damit die Funktion des vorläufigen nationalen Altstoffverzeichnisses, das den Anhang der bisherigen Chemikalien-Altstoffverordnung bildet.

Die bisher in Absatz 6 enthaltene Materie wird jetzt als Mitteilungspflicht für bestimmte alte Stoffe in der neu eingefügten Vorschrift des § 16c geregelt. Aus den in der Begründung zu § 16c näher ausgeführten Erwägungen erleichtert diese Neuregelung die Bewältigung des Altstoffproblems. Sie trägt zudem der Tatsache Rechnung, daß eine Anmeldepflicht für alte Stoffe der Gefahrstoffrichtlinie widerspricht, wie der Europäische Gerichtshof entschieden hat (Urteil vom 14. Oktober 1987 in der Rechtssache 278/85, Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Königreich Dänemark; vgl. im einzelnen die Begründung zu § 16c).

Der Regelungsgehalt des bisherigen Absatzes 7 wird allgemein für alle Anmelde- und Mitteilungspflichtigen in § 20a Abs. 5 übernommen.

Zu Nummer 8 (§ 5 Abs. 1)

Die Änderungen des § 5 Abs. 1 dienen im wesentlichen der besseren Anpassung an Artikel 8 der Gefahrstoffrichtlinie.

Nummer 1

In Nummer 1 wird die bisherige Formulierung „nicht mehr" durch die in Artikel 8 Abs. 1, 1. Anstrich enthaltene Formulierung „weniger" ersetzt. Der Grenzfall, daß ein Polymerisat, Polykondensat oder Polyaddukt zu genau 2 % des Massengehalts aus einem Monomer besteht, wird damit — dem EG-Recht entsprechend — nicht mehr erfaßt.

Das Wort „Massegehalt" wird dem wissenschaftlichen Sprachgebrauch entsprechend durch den Begriff „Massengehalt" ersetzt (vgl. Neumüller, Römpps Chemie-Lexikon, Band 3, 8. Aufl. 1983, S. 2203, Artikel „Konzentration").

Nummer 1 wird außerdem redaktionell an die Streichung der Verordnungsermächtigung in § 4 Abs. 5 und an die Veröffentlichung des Europäischen Altstoffverzeichnisses EINECS, auf das in § 3 Nr. 2 Bezug genommen wird, angepaßt.

Nummer 2

Die bisherige Nummer 2 des § 5 Abs. 1, die verschiedene Ausnahmemöglichkeiten des EG-Rechts vermengte, wird der Systematik der Gefahrstoffrichtlinie entsprechend in die neuen Nummern 2 und 3 aufgespalten. Die neue Nummer 2 enthält jetzt die Ausnahme für Analysestoffe, die lediglich auf ihre gefährlichen Eigenschaften untersucht und zu diesem Zweck in den Verkehr gebracht werden sollen. Diese Ausnahme besteht wie bisher ohne zeitliche Begrenzung; durch die Aufspaltung in verschiedene Nummern kann insoweit auf die komplizierte Rückausnahme im bisherigen § 5 Abs. 1 Satz 2 verzichtet werden. Die Beschränkung im bisherigen § 5 Abs. 1 Satz 2 auf „Eigenschaften im Sinne von § 3 Nr. 3" wird jedoch ersetzt durch die Formulierung „Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes", um klarzustellen, daß der Stoff zur Ermittlung aller Eigenschaften, deren Kenntnis zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlich ist, einschließlich der beispielsweise in § 7 Nr. 1 genannten physikalischen Eigenschaften, an Fremdlabors abgegeben werden kann.

Nummer 3

Die neue Nummer 3 enthält die bisher ebenfalls in Nummer 2 a.F. enthaltene Erforschungs- und Erprobungsausnahme. Entsprechend dem Ausnahmecharakter der Vorschrift und der Erfahrung, daß in der Praxis gerade diese Regelung in erheblichem Umfang zur Umgehung der Anmeldepflicht genutzt wurde, wird diese Ausnahmemöglichkeit EG-rechtskonform weiter beschränkt. Stoffe dürfen — abgesehen von den bisher schon bestehenden einschränkenden Voraussetzungen — nur in einer zur Erprobung erforderlichen Menge in den Verkehr gebracht werden. Sie dürfen nur noch an eine begrenzte Zahl sachkundiger Personen abgegeben werden. Schließlich muß der Hersteller oder Einführer sicherstellen, daß der Stoff weder als solcher noch als Bestandteil einer Zubereitung an andere abgegeben wird. Diese Regelung wird durch die Mitteilungspflicht nach § 16 a Abs. 4 ergänzt.

Nummer 4

Nummer 4 enthält die in der bisherigen Nummer 3 geregelte 1Tonnen-Ausnahme. Durch die neue Formulierung wird die schon bisher bestehende Praxis festgeschrieben, nach der auf die in den Mitgliedstaaten der EG insgesamt in den Verkehr gebrachte Menge abzustellen ist. Dies korrespondiert mit der

Anknüpfung der Anmeldepflicht an das Inverkehrbringen in einem Mitgliedstaat der EG.

Zu Nummer 9 (§ 6)

Zu Buchstabe a (§ 6 Abs. 1)

Dopppelbuchstabe aa

In der Praxis der Anmeldestelle hat es sich als sinnvoll herausgestellt, im Falle der Einfuhr den Namen und die Anschrift nicht nur des Einführers, sondern auch des ausländischen Herstellers zu kennen. Die Einfügung trägt diesem Anliegen Rechnung. Zum Begriff „Einfuhr" vgl. auch die Begründung zu Nummer 4d) dd) (§ 3 Nr. 9).

Doppelbuchstabe bb (Nummer 4)

Die Vorschrift wird redaktionell an die Anfügung einer Nummer 6 angepaßt.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 5)

Zu aaa:
Die Vorschrift wird an die neuere abfallrechtliche Terminologie angepaßt.

Zu bbb:
Der Verpflichtung zur Vorlage von Prüfnachweisen nach § 7 kommt eine eigenständige Bedeutung neben den anderen in Nummer 5 genannten, inhaltlich nicht damit zusammenhängenden Pflichten zu. Sie wird deshalb in die neu angefügte Nummer 6 übernommen. Damit wird zugleich die Verweisung auf § 6 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 in § 16a Abs. 5 unter Ausklammerung der Pflicht zur Vorlage sämtlicher in § 7 genannter Prüfnachweise ermöglicht.

Doppelbuchstabe dd (Nummer 6)

Die bisher in Nummer 5 enthaltene Regelung wird aus den oben unter Nummer 9 a) cc) bbb) genannten Gründen verselbständigt. Der in Fachkreisen bereits geläufige Begriff „Grundprüfung" wird als Klammerdefinition eingefügt, um den Inhalt dieser Prüfstufe zu verdeutlichen.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Nach § 16 Abs. 1 Nr. 3 muß der Anmeldepflichtige nach der Anmeldung neue Erkenntnisse über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt mitteilen. Daher ist es sinnvoll, ihn bereits bei der Anmeldung zu verpflichten, weitere Erkenntnisse vorzulegen, wenn er darüber verfügt. Dies entspricht auch Artikel 6, 1. Anstrich der Gefahrstoffrichtlinie, der für die Grundprüfung nur einen Mindestdatensatz vorschreibt.

Zu Buchstabe c (§ 6 Abs. 2)

Die Vorschrift wird redaktionell an die Verselbständigung der Ermächtigung zum Erlaß der Gefährlichkeitsmerkmale-Verordnung in § 3a Abs. 4 angepaßt.

Zu Buchstabe d (§ 6 Abs. 3)

Die Vorschrift wird redaktionell an die Übernahme der bisher in § 13 Abs. 3 enthaltenen Verordnungsermächtigung in den neuen § 14 angepaßt.

Zu Nummer 10 (§ 7)

Der Einleitungssatz des bisherigen § 7 Abs. 1 und die bisherigen Absätze 2 und 3 werden wegen ihrer Bedeutung für alle Prüfnachweise ohne inhaltliche Änderungen in den neugefaßten § 20 im Abschnitt „Allgemeine Vorschriften" übernommen. Der in Fachkreisen für diese Prüfstufe bereits geläufige Begriff „Grundprüfung" wird jetzt auch in der Überschrift und im Einleitungssatz der Vorschrift verwendet. Dadurch wird zugleich die Übersichtlichkeit des Gesetzes verbessert.

Aus der bisherigen Nummer 4 wird der Prüfnachweis „Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Eigenschaften" herausgelöst, in einer eigenen Nummer 5 („sensibilisierende Eigenschaften") verselbständigt und sprachlich dem neuformulierten Gefährlichkeitsmerkmal in § 3a Abs. 1 Nr. 11 entsprechend dem Sprachgebrauch in der EG angepaßt. Eine sachliche Änderung erfolgt dadurch nicht.

Die sehr allgemein gehaltene Anforderung von Prüfnachweisen über umweltgefährliche Eigenschaften eines Stoffes in der bisherigen Nummer 6 wird in Übereinstimmung mit dem geltenden EG-Gefahrstoffrecht und der bisherigen Vollzugspraxis durch die Einfügung der Anforderungen nach Nummern 7 und 8 konkretisiert. Zusätzliche, bisher nicht geforderte ökotoxikologische Tests werden nicht vorgeschrieben, weil dieser Bereich EG-rechtlich umfassend harmonisiert ist und die Einführung neuer Tests deshalb nur im Rahmen der 7. Änderungsrichtlinie erfolgen kann. Die Bundesregierung strebt entsprechend der Bundesratsentschließung vom 13. März 1987 (BR-Drucks. 622/86 — Beschluß) die Einführung weiterer ökotoxikologischer Tests auf EG-Ebene an.

Auf die bisherige Nummer 6 kann verzichtet werden, weil die neuen Nrn. 7 und 8 alle Prüfnachweise enthalten, die bisher aufgrund von Nummer 6 verlangt werden können.

Zu Nummer 11 (§ 8 Abs. 2)

§ 8 Abs. 2 entspricht inhaltlich dem bisherigen § 8 Abs. 2 Satz 2. Der übrige Regelungsgehalt des bisherigen Absatzes 2 wird wegen seiner allgemeinen Bedeutung in modifizierter Form in den neugefaßten § 20 übernommen.

Zu Nummer 12 (§ 9)

Der bisherige § 9 enthält sowohl die zusätzlichen Prüfnachweise der Stufe 1 nach der Gefahrstoffrichtlinie, als auch diejenigen der Stufe 2. Dadurch ist die Vorschrift unübersichtlich und schwer verständlich. Dies gilt insbesondere für die Prüfnachweise der Zusatzprüfung der 1. Stufe, bei der zu unterscheiden ist zwischen der obligatorischen Prüfung bei Stoffmengen ab 100 Tonnen Jahresmenge und der fakultativen Prüfung bei Stoffmengen ab 10 Tonnen Jahresmenge. Aus diesem Grunde wird § 9 aufgeteilt in zwei selbständige Paragraphen 9 und 9a, wobei in § 9 die Zusatzprüfung der 1. Stufe geregelt wird und in § 9a die Zusatzprüfung der 2. Stufe.

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die neue Überschrift gibt den neuen Inhalt des § 9 wieder und verbessert damit zugleich die Übersichtlichkeit des Gesetzes.

Zu Buchstabe b (§ 9 Abs. 1)

Im neuen § 9 Abs. 1 wird inhaltlich im wesentlichen unverändert der bisherige § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 übernommen. Der besseren Verständlichkeit halber wird die entscheidende Auslöseschwelle für die zusätzlichen Prüfanforderungen, die Überschreitung der jeweiligen Menge, den materiellen Anforderungen sprachlich vorangestellt. Die bisher sehr allgemein gehaltene Anforderung von Prüfnachweisen über umweltgefährliche Eigenschaften eines Stoffes wird in Übereinstimmung mit dem geltenden EG-Gefahrstoffrecht und der bisherigen Vollzugspraxis durch die Einfügung der Anforderungen nach Nummern 4 bis 8 ohne materielle Rechtsänderungen konkretisiert. Die bisher in Satz 2 enthaltene Regelung (Verweis auf § 7 Abs. 2 und 3) ist im Hinblick auf die neue allgemeine Regelung in § 20 entbehrlich.

Zu Buchstabe c (§ 9 Abs. 2)

Doppelbuchstabe aa

Die Vorschrift wird redaktionell an die Neufassung des § 9 Abs. 1 angepaßt.

Doppelbuchstabe bb

Die Vorschrift wird redaktionell an die Neufassung des § 7 angepaßt.

Zu Nummer 13 (§ 9a)

Im neuen § 9a Abs. 1 wird inhaltlich im wesentlichen unverändert die bisherige Regelung des § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 übernommen und redaktionell an die Neufassung des § 9 angepaßt. Der besseren Verständlichkeit halber wird die entscheidende Auslöseschwelle für die zusätzlichen Prüfanforderungen, die Überschreitung der jeweiligen Menge, den materiellen Anforderungen vorangestellt. Die bisher sehr allgemein gehaltene Anforderung von Prüfnachweisen über umweltgefährliche Eigenschaften eines Stoffes wird in Übereinstimmung mit dem geltenden EG-Gefahrstoffrecht durch die Einfügung der Anforderungen nach Nummern 7 bis 11 ohne materielle Rechtsänderungen konkretisiert. Der bisherige Buchstabe g aus § 9 Abs. 1 Nr. 2 wird inhaltlich unverändert als neue Nummer 12 übernommen, weil im Gegensatz zu der Grundprüfung und der Zusatzprüfung 1. Stufe die ab dieser Stufe vorzulegenden Prüfnachweise noch nicht abschließend entwickelt sind.

§ 9a Abs. 2 übernimmt die bisher in § 9 Abs. 3 enthaltene Regelung und paßt diese redaktionell an die Neufassung des § 9a Abs. 1 an.

Die bisher in § 9 Abs. 1 Satz 2 enthaltene Regelung, die sich auch auf Zusatzprüfungen der 2. Stufe bezog, ist im Hinblick auf die neue allgemeine Regelung in § 20 entbehrlich.

Zu Nummer 14 (§ 10)

Der Regelungsinhalt zu § 10 ist teilweise in andere Vorschriften übernommen worden, teilweise hat er sich als entbehrlich herausgestellt.

Die im bisherigen § 10 Abs. 1 Satz 1 enthaltene Verordnungsermächtigung zur näheren Bestimmung von Inhalt und Form der Anmeldeunterlagen nach § 6 sowie Art und Umfang der Prüfnachweise nach den §§ 7 und 9 wurde inhaltlich auf die nach den Mitteilungsvorschriften des vierten Abschnittes vorzulegenden Unterlagen und Prüfnachweise ausgedehnt und aus rechtssystematischen Gründen als § 20 Abs. 6 Satz 1 in den für das Anmelde- und Mitteilungsverfahren gleichermaßen geltenden siebten Abschnitt aufgenommen.

Der bisherige § 10 Abs. 1 Satz 2 ist inhaltlich von der Verordnungsermächtigung in Satz 1, jetzt § 20 Abs. 6 Satz 1, mitumfaßt. Er ist daher überflüssig und unter dem Gesichtspunkt der Rechtsvereinfachung nicht wieder in § 20 Abs. 6 aufgenommen worden.

Die Regelung des bisherigen § 10 Abs. 1 Satz 3 hat sich als nicht praktikabel herausgestellt. Die Bestimmung der Voraussetzung nach § 9 Abs. 2 Nr. 2 muß sich typischerweise am konkreten Einzelfall orientieren und entzieht sich deshalb einer systematisierten Festlegung in einer Rechtsverordnung.

Die bisher in § 10 Abs. 2 enthaltene Ermächtigung zum Erlaß von Rechtsvorschriften über die Prüfungsbedingungen gehört sachlich in den Zusammenhang des neueingefügten sechsten Abschnittes über die Gute Laborpraxis. Der Regelungsgehalt wird von der Ermächtigungnorm des § 19d Abs. 2 vollständig umfaßt und kann daher an dieser Stelle aufgehoben werden.

Die Verordnungsermächtigung im bisherigen § 10 Abs. 3 wird durch die Neuregelung in § 20 Abs. 6 Satz 2 abgelöst. Die Neuregelung bezieht sich auf das Anmelde- und das Mitteilungsverfahren gleichermaßen

und stellt gegenüber dem bisherigen § 10 Abs. 3 eine erhebliche Verstärkung des Tierschutzgedankens dar. Insbesondere enthält § 20 Abs. 6 die Verpflichtung des Verordnungsgebers, im Rahmen des wissenschaftlich Vertretbaren und EG-rechtlich Zulässigen einen Ersatz von Tierversuchen vorzuschreiben.

Zu Nummer 15 (§ 11)

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Redaktionelle Anpassung an die Übernahme der bisher in den § 7 Abs. 3 und § 8 Abs. 2 geregelten Befugnisse der Anmeldestelle in die neuen §§ 20 und 20a.

Zu Buchstabe b (§ 11 Abs. 1)

Doppelbuchstabe aa (Nummer 1)

Zu aaa:
§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 wird redaktionell an die Neufassung der §§ 9 und 9a angepaßt.

Zu bbb:
Durch diese Änderung wird die Vorschrift redaktionell an die Neufassung des § 5 Abs. 1 angepaßt. Analysestoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 2, die bisher in § 5 Abs. 1 Nr. 2 miterfaßt waren, werden ausgenommen, da diese Stoffe gerade erst zur Ermittlung ihrer Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes, also inbesondere zur Erstellung von Prüfnachweisen nach §§ 7, 9 und 9a, in den Verkehr gebracht werden.

Doppelbuchstabe bb (Nummer 2)

Zu aaa:
Die Vorschrift wird durch die Ersetzung des Begriffspaares „Hersteller oder Einführer" durch den Oberbegriff „Anmeldepflichtiger" redaktionell vereinfacht.

Zu bbb:
Die Vorschrift wird redaktionell an die Aufspaltung des bisherigen § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 3)

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 wird redaktionell an die Neufassung des § 5 Abs. 1 angepaßt. Auch hier werden wie bei Nummer 1 die Analysestoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 (neu) ausgenommen.

Doppelbuchstabe dd

Die in § 11 Abs. 1 vorgesehenen Befugnisse der Anmeldestelle werden von erleichterten Voraussetzungen abhängig gemacht. Die Praxis hat gezeigt, daß die Eingriffsschwelle im bisher geltenden Recht, die „tatsächliche" Anhaltspunkte und eine „erhebliche Wahrscheinlichkeit" für das Vorliegen einer Gefahr verlangt, zu hoch liegt. Der Begriff „erhebliche Wahrscheinlichkeit" ist kaum justitiabel. Ein effektiver vorbeugender Schutz im Sinne des § 1 kann bei einer derart hohen Schwelle nicht gewährleistet werden. Außerdem entspricht die bisherige hohe Schwelle nicht dem EG-Recht, weil nach Artikel 7 Abs. 1 der Gefahrstoffrichtlinie eine Nachforderung von Auskünften möglich ist, wenn dies „zur Beurteilung der Gefährlichkeit eines Stoffes erforderlich erscheint". Daher soll es künftig ausreichen, daß Anhaltspunkte, insbesondere ein nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse begründeter Verdacht dafür vorliegen, daß ein Stoff eine gefährliche Eigenschaft im Sinne des § 3a aufweist, und die Maßnahme zu dem in § 1 genannten Zweck erforderlich ist.

Gerade bei einem neuen, noch weitgehend ungeprüften Stoff ist es nicht sinnvoll, auf „tatsächliche" Anhaltspunkte abzustellen, weil zu dem Stoff gegebenenfalls noch zu wenig Erfahrungswerte vorliegen, wissenschaftliche Erkenntnisse, etwa eine Strukturanalyse, aber bereits auf eine gefährliche Eigenschaft hinweisen können. So hat die Geschichte der Entdekkung des ozonschädigenden Potentials der Fluorchlorkohlenwasserstoffe gezeigt, daß nicht tatsächliche Anhaltspunkte, sondern zunächst rein wissenschaftliche Erkenntnisse für die Aufklärung des Gefahrenpotentials ursächlich waren. Daher ist es sinnvoll, die Befugnisse der Anmeldestelle an entsprechend erleichterte Voraussetzungen zu knüpfen. Ferner zeigt gerade das Beispiel der Fluorchlorkohlenwasserstoffe, daß Regelungen der in § 11 Abs. 1 genannten Art beim Vorliegen entsprechender Anhaltspunkte auch unter dem Gesichtspunkt der Gefahrenvorsorge möglich sein müssen. Dem trägt der neue § 11 Abs. 1 durch die ausdrückliche Verknüpfung mit den Schutzzielen des § 1 Rechnung.

Der bisherige zweite Satzteil in § 11 Abs. 1 wird zu Satz 2 verselbständigt und redaktionell an die Aufspaltung des bisherigen § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt.

Zu Buchstabe c (§ 11 Abs. 2)

Die Regelung im neu eingefügten Absatz 2 dient der Umsetzung des Artikels 7 Abs. 1 Satz 2, 3. Spiegelstrich, der Gefahrstoffrichtlinie. Damit erhält die Anmeldestelle die Möglichkeit, auch für angemeldete Stoffe Auflagen und Bedingungen vorzusehen. Diese Möglichkeit, die bisher nur für einige der in § 5 Abs. 1 von der Anmeldepflicht ausgenommene Stoffe bestand, dient der Flexibilisierung der Vollzugspraxis der Anmeldestelle. Es werden gezielte Schutzmaßnahmen (etwa im Arbeitsschutzbereich eine Expositionsminderung durch Vorschriften über eine geeignete Formgebung für einen Stoff, z.B als Granulat zur Vermeidung einatembarer Stäube) ermöglicht, die auch schon zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Stoffes wirksam werden können. Das so erweiterte Instrumentarium versetzt die Anmeldestelle auch in die Lage, etwa alternativ zu Prüfungsanforderungen Auflagen vorzusehen. Die einschränkenden Voraussetzungen, an die der Erlaß der Auflagen und Bedingungen geknüpft ist, ergeben sich unmittelbar aus dem Wortlaut des § 11 Abs. 2.

Zu Buchstabe d (§ 11 Abs. 3 und 4)

Die Absatzbezeichnungen werden redaktionell an den Einschub des neuen Absatzes 2 angepaßt.

Doppelbuchstabe aa (Absatz 3)

Zu aaa:
Die Vorschrift wird redaktionell an die Neufassung der §§ 9 und 9 a angepaßt.

Zu bbb:
Durch die Einfügung wird die Sanktionsmöglichkeit auch auf die Fälle der Zuwiderhandlung gegen Auflagen oder deren Nichterfüllung erstreckt. Mangels einer Zulassung des Inverkehrbringens durch Verwaltungsakt kommt der sonst häufig als Sanktion mögliche Widerruf nach § 49 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes nicht in Betracht. Die Sanktionsmöglichkeit wird außerdem auf den Fall des neu eingefügten § 11 Abs. 2 ausgedehnt.

Doppelbuchstabe bb (Absatz 4)

Die Vorschrift wird redaktionell an die Einfügung des neuen Absatzes 2 angepaßt und in ihrem Anwendungsbereich auf ihn erstreckt.

Zu Nummer 16 (§ 12)

Zu Buchstabe a (§ 12 Abs. 1)

§ 12 Abs. 1 befaßt sich nunmehr allein mit der Frage der Bestimmung der Anmeldestelle, die bisher mit der Verordnungsermächtigung nach Satz 1 geregelt wurde.

Die bisher in § 12 Abs. 1 Satz 2 geregelten Informationspflichten der Anmeldestelle betreffen nicht nur die im zweiten Abschnitt geregelte Anmeldung neuer Stoffe, sondern auch Informationen und deren Behandlung, die die Anmeldestelle aufgrund der neu im vierten Abschnitt eingefügten Vorschriften über die Mitteilungspflichten gewinnt. Diese bisher in § 12 enthaltene Materie wird daher im neuen § 22 im siebten Abschnitt geregelt, der insbesondere die allgemein für das gesamte Chemikaliengesetz geltenden Verfahrensvorschriften enthält.

Die Regelung zur Bestimmung der Anmeldestelle bleibt dagegen an dieser Stelle erhalten, weil sie in einem besonders engen Verhältnis zum Anmeldeverfahren steht. Die bisher in § 12 Abs. 1 Satz 1 hierzu enthaltene Verordnungsermächtigung wird allerdings durch eine unmittelbare gesetzliche Bestimmung der Anmeldestelle ersetzt. Auf der Grundlage der bisher geltenden Verordnungsermächtigung wurde in der Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle nach dem Chemikaliengesetz vom 2. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1298) die Anmeldestelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung, jetzt Bundesanstalt für Arbeitsschutz, errichtet. Die Errichtung der Anmeldestelle bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz hat sich bewährt. Die bestehende Anmeldestelle ist inzwischen national und international, besonders auch auf EG-Ebene, eingeführt. Auch aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtsvereinfachung ist es daher zweckmäßig, sie nunmehr im Gesetz unmittelbar zu benennen. Die Verordnung vom 2. Dezember 1981 wird dadurch überflüssig und in Artikel 6 Abs. 2 aufgehoben.

Zu Buchstabe b (§ 12 Abs. 3 und 4)

Die bisher in § 12 Abs. 3 und 4 enthaltenen Regelungen werden aus den in der vorstehenden Begründung zu Buchstabe a genannten Gründen als Absätze 2 und 3 in den neuen § 22 übernommen.

Zu Nummer 17 (Überschrift des dritten Abschnitts)

Im dritten Abschnitt sind die Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung zusammengefaßt. Diese bilden einen einheitlichen Komplex, der sowohl auf neue als auch auf alte Stoffe anwendbar ist.

Zu Nummer 18 (§ 13)

Zu Buchstabe a (§ 13 Abs. 1)

Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Zu aaa:
Die bisher aus kompetenzrechtlichen Gründen in § 13 enthaltene Beschränkung auf das gewerbliche Inverkehrbringen kann aus den zu Nummer 3 Buchstabe c (§ 2 Abs. 4 neu) aufgeführten Gründen und in dem dort geregelten Umfang entfallen. Das EG-Recht kennt eine derartige Beschränkung nicht. Sie ist auch vom Schutzzweck des Gesetzes nicht gerechtfertigt, weil das Schutzbedürfnis von Mensch und Umwelt unabhängig davon besteht, ob das Inverkehrbringen gewerblich erfolgt oder nicht. Da ein kennzeichnungspflichtiger gefährlicher Stoff oder eine gefährliche Zubereitung nur in seltenen Ausnahmefällen privat hergestellt oder eingeführt wird, hat der Wegfall der jetzigen Beschränkung vor allem Bedeutung für die öffentliche Hand.

Zu bbb:
Im übrigen wird Satz 1 an die Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 14 angepaßt.

Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Zu aaa:
Satz 2 wird redaktionell an die Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 14 angepaßt.

Zu bbb:
Dieses Zitat in Satz 2 wird redaktionell an die Aufteilung des § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt.

Doppelbuchstabe cc (Satz 3)

Klarstellung, daß sich die aus Satz 3 ergebende Regelung nur auf die Eigenschaften bezieht, die noch nicht hinreichend bekannt sind. Sind einzelne Eigenschaften hinreichend bekannt, andere dagegen nicht, ist sowohl eine Verpackung und Kennzeichnung nach den Sätzen 1 und 2 auf der Grundlage der bereits bekannten Eigenschaften, als auch zusätzlich der Hinweis nach Satz 3 hinsichtlich der noch nicht bekannten Eigenschaften erforderlich.

Zu Buchstabe b (§ 13 Abs. 2)

Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Satz 1 wird redaktionell an die Zusammenfassung der Verordnungsermächtigungen in § 14 angepaßt.

Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Dieses Zitat in Satz 2 wird redaktionell an die Aufteilung des § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt.

Zu Buchstabe c (§ 13 Abs. 3)

Der bisherige Absatz 3 kann entfallen, weil er mit Ausnahme des Satzes 2 in § 14 Abs. 1 Nr. 1 und 2 übernommen wird. Satz 2 ist nach der Ablösung des Ländergiftrechts durch die Gefahrstoffverordnung und durch das einheitliche Einstufungssystem der Europäischen Gemeinschaften überflüssig geworden.

Der neue Absatz 3 dient der Klarstellung, daß weitergehende Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften, die vor allem im Sprengstoffrecht, im Pflanzenschutzrecht und im Arzneimittelrecht enthalten sind, zusätzlich gelten. Damit enthält das Chemikaliengesetz i.V.m. der Gefahrstoffverordnung das in der EG vollharmonisierte sog. Grundkennzeichnungsrecht für gefährliche Stoffe und Zubereitungen (vgl. vor allem Anhang I der Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 mit den dort aufgeführten Gefahrensymbolen und standardisierten Hinweisen auf besondere Gefahren und Sicherheitsratschläge), während zusätzliche Spezialkennzeichnungen der Festlegung durch andere Fachgesetze vorbehalten bleiben.

Zu Nummer 19 (§ 14)

Der neue § 14 übernimmt die bisher in § 13 Abs. 3 Satz 1 und § 14 Abs. 2 enthaltenen Ermächtigungen zum Erlaß von Rechtsverordnungen und faßt sie in einer Norm zusammen. Diese Ermächtigungsgrundlagen stehen in engem inhaltlichen Zusammenhang, wie es die u. a. auf sie gestützte Gefahrstoffverordnung zeigt, so daß die Zusammenfassung der Rechtsvereinfachung und Übersichtlichkeit dient.

Zusätzlich werden mehrere neue Verordnungsermächtigungen für Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften aufgenommen.

Der bisherige Absatz 1 von § 14 kann entfallen, weil sein Regelungsinhalt inzwischen weitgehend durch die Verpackungsvorschriften des § 3 der Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 und bezüglich der Kennzeichnung durch Anhang I dieser Verordnung, den sog. Leitfaden für die Einstufung und Kennzeichnung, konkretisiert worden ist. Der verbleibende Regelungsgehalt wird durch Artikel 3 Nr. 1 dieses Gesetzes in § 3 der Gefahrstoffverordnung verlagert und im übrigen von § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a übernommen.

Absatz 1

Absatz 1 Nr. 1 übernimmt die bisher in § 13 Abs. 3 Satz 1, 1. Alternative enthaltene Verordnungsermächtigung. Zugleich wird die Eingriffsschwelle dadurch gesenkt, daß der Erlaß einer auf diese Ermächtigung gestützten Verordnung nicht mehr vom Vorliegen einer „erheblichen" Gefahr für die Schutzgüter des Chemikaliengesetzes abhängt. Auf diese Weise kann dem Vorsorgeprinzip des Gesetzes besser Rechnung getragen werden.

Absatz 1 Nr. 2 übernimmt die bisher in § 13 Nr. 3 Satz 1, 2. Alternative enthaltene Verordnungsermächtigung unverändert.

Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a übernimmt die bisher in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 enthaltenen Verordnungsermächtigung und ergänzt sie um eine neu eingefügte Ermächtigung zum Erlaß von Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften für bestimmte Erzeugnisse, die aufgrund ihres Gehalts an gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen oder ihrer Freisetzungsmöglichkeit Gegenstand entsprechender Regelungen sein sollen.

Die Ergänzung dieser Kennzeichnungs- und Verpackungspflicht für Erzeugnisse ist dringend erforderlich, weil die Bevölkerung häufig nicht mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen als solchen in Berührung kommt, sondern mit Stoffen und Zubereitungen in fertigen Produkten. Entsprechendes gilt für die Umweltgefahren, die von Erzeugnissen ausgehen können. Auf dieses Regelungsdefizit hat die Bundesregierung bereits in ihrem Bericht über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes (BT-Drucksache 10/5007, S. 21 f.) hingewiesen.

Diese Regelung ist auch aus Europa-rechtlichen Gründen erforderlich, um EG-Richtlinien, die eine Kennzeichnung von Erzeugnissen, die bestimmte gefährliche Stoffe enthalten, zweifelsfrei in das innerstaatliche Recht umgesetzen zu können, wie dies z. B. bei der Asbest- oder der PCB-Richtlinie der Fall ist.

Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe a wird außerdem mit der bisher in § 14 Abs. 1 Satz 1 enthaltenen Zweckbestimmung zum Schutz von Mensch und Umwelt ver-

knüpft, jedoch mit der wichtigen Ausweitung, daß nicht mehr nur die „bestimmungsgemäße" Verwendung, sondern die „vorhersehbare" Verwendung maßgebliches Kriterium ist. Denn auch dem vorhersehbaren Fehlgebrauch muß Rechnung getragen werden können. So schreibt z. B. auch das EG-Recht in entsprechenden Fällen eine Verpackung mit kindersicheren Verschlüssen vor. Derartige sinnvolle Vorschriften müssen zweifelsfrei in das innerstaatliche Recht umsetzbar sein.

Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe b übernimmt die bisher in § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 enthaltene Verordnungsermächtigung. Zugleich wird der Verordnungsgeber ermächtigt, bestimmte Angaben über Merkmale und Eigenschaften gefährlicher Stoffe und Zubereitungen zu fordern und zu bestimmen, „wie" sie mitzuliefern sind.

Dieser neu eingefügte Teil der Ermächtigung dient der Umsetzung des Artikels 10 der Zubereitungsrichtlinie, der die Schaffung eines Informationssystems im Wege eines Sicherheitsdatenblattes vorsieht. Die in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltene Information ist in erster Linie für die Verwendung durch den gewerblichen Benutzer bestimmt und soll es ihm ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der Gesundheit und die Sicherheit am Arbeitsplatz zu treffen (vgl. Artikel 10 Abs. 3 der Zubereitungsrichtlinie). Die Einzelheiten dieses Systems sind innerhalb von drei Jahren nach Annahme der Richtlinie, also bis zum 1. Juli 1991, unter Berücksichtigung der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften geltenden Systeme festzulegen. Auf der Grundlage des § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe b können dann auch die harmonisierten Vorschriften über das Sicherheitsdatenblatt in deutsches Recht übernommen werden.

Neben einem Sicherheitsdatenblatt für Zubereitungen muß auch ein Datenblatt für Stoffe verlangt werden können. Entsprechende Regelungen sind in Artikel 6 Abs. 1, 4. Anstrich, und Artikel 21 in Verbindung mit Annex X des Entwurfs der 7. Änderungsrichtlinie vorgesehen.

Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe c übernimmt die bisher in § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 enthaltene Verordnungsermächtigung unverändert.

§ 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe d enthält eine neu eingefügte Verordnungsermächtigung. Sie ermöglicht eine Regelung der Frage, wer zur Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse verpflichtet ist, wenn diese bereits vor dem Inkrafttreten einer solche Verpflichtungen begründenden Verordnung in den Verkehr gebracht waren. Eine solche Vorschrift hat sich aufgrund der bisherigen praktischen Erfahrungen als notwendig erwiesen. Sie ermöglicht es, abweichend von der Grundregel statt des Herstellers oder Einführers beispielsweise den Zwischenhändler oder sonstige Besitzer gefährlicher Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse zur Verpackung und Kennzeichnung zu verpflichten. Dies ist z. B. für die Fälle von Bedeutung, in denen die Gefährlichkeit eines Stoffes erst erkannt wird, wenn er sich bereits seit langem in Verkehr befindet, wie z. B. bei PCB in Transformatoren.

Absatz 1 Nr. 3 Buchstabe e enthält eine neu eingefügte Verordnungsermächtigung für eine sog. Negativkennzeichnung. Diese ist erforderlich, um den Verbraucher über schadstoffreie Alternativprodukte informieren zu können, und so über marktwirtschaftliche Mechanismen den Umstieg auf weniger gefährliche Produkte zu fördern. Aufgrund der Ermächtigung wird es z. B. möglich, für Spraydosen, die nicht FCKW als Treibmittel enthalten, eine Kennzeichnung mit „FCKW-frei" vorzuschreiben. Die Vorschrift sieht aber auch die Möglichkeit vor, nur das „Wie" der Kennzeichnung zu regeln, denn gerade die Erfahrung mit der bisher freiwillig praktizierten Kennzeichnung von Spraydosen hat gezeigt, daß es sinnvoll sein kann, nur die Voraussetzungen und das „Wie" zum Schutz des Verbrauchers zu regeln, wenn bereits der Markt eine solche Kennzeichnung erzwingt.

Absatz 2

In Absatz 2 wird die bisher in § 14 Abs. 2 Satz 2 enthaltene Ausnahmemöglichkeit übernommen und redaktionell an die Änderungen der §§ 13 und 14 angepaßt. Ferner wird einem praktischen Bedürfnis entsprechend bestimmt, daß bei Erzeugnissen vorgeschrieben werden kann, die erforderlichen Angaben in anderer geeigneter Form mitzuliefern.

Zu Nummer 20 (§ 15 Satz 1)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Anpassung der Regelung in § 15 an die mit den Verordnungsermächtigungen in § 14 Abs. 1 Nr. 3 Buchstaben a, d und e neu in das Gesetz aufgenommene Möglichkeit, Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften auch für Erzeugnisse zu erlassen.

Zu Buchstabe b

Erforderliche Ergänzung, weil inzwischen die aufgrund des Chemikaliengesetzes erlassene Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 in Kraft getreten ist, die die maßgeblichen Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften enthält.

Zu Buchstabe c

Die Streichung erfolgt aus den bereits in Nummer 18 a) aa) zu § 13 Abs. 1 genannten Gründen.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung wie bei Buchstabe a.

Zu Nummer 21 (Überschrift des vierten Abschnitts)

Im vierten Abschnitt sind die Mitteilungspflichten zusammengefaßt, die durch Neueinführung der §§ 16a bis 16e ausgeweitet werden, um den zuständigen Behörden das für den Schutz von Mensch und Umwelt erforderliche Wissen über die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen zur Verfügung stellen zu können.

Zu Nummer 22 (§ 16)

Im bisherigen § 16 sind alle Mitteilungspflichten für anmeldepflichtige und von der Anmeldepflicht ausgenommene Stoffe zusammengefaßt. Die Ausdehnung der Mitteilungspflichten auf weitere Sachverhalte macht es erforderlich, die verschiedenen Tatbestände in verschiedenen Paragraphen übersichtlich zu ordnen. § 16 wird daher auf die Mitteilungspflichten für anmeldepflichtige neue Stoffe beschränkt und erfaßt damit im wesentlichen die sogenannten Änderungsmitteilungen. Die bisher in § 16 Abs. 3 bis 5 geregelten Mitteilungspflichten für die nach § 5 von der Anmeldung ausgenommenen neuen Stoffe werden verstärkt und im neuen § 16a zusammengefaßt. Die §§ 16b bis e enthalten neu eingeführte Mitteilungspflichten.

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die neue Überschrift entspricht der Einengung des in § 16 geregelten Sachverhalts.

Zu Buchstabe b (§ 16 Abs. 1)

Doppelbuchstabe aa

Aufgrund der Aufhebung der Absätze 2 bis 5 entfällt die bisherige Gliederung in Absätze.

Doppelbuchstabe bb (Nummer 1)

Die Mitteilungspflicht wird praktischen Bedürfnissen entsprechend auf die Identitätsmerkmale des Stoffes ausgedehnt.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 2)

Das Zitat wird redaktionell an die Aufteilung des § 9 in §§ 9 und 9a angepaßt.

Doppelbuchstabe dd (Nummer 5)

Die Mitteilungspflicht wird praktischen Bedürfnissen entsprechend auf die Aufnahme der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes ausgedehnt. Dabei kann es sich um die Wiederaufnahme einer eingestellten Herstellung oder Einfuhr oder um die erstmalige Aufnahme der Herstellung oder Einfuhr handeln.

Wenn ein Einführer beginnt, den angemeldeten Importstoff selbst herzustellen, ist dies nach bisheriger Rechtslage nicht mitteilungspflichtig. Da der Stoff — z. B. aufgrund der bei der Herstellung möglicherweise auftretenden Exposition der Arbeitnehmer — evtl. anders als im Fall des Imports zu bewerten sein könnte, besteht ein Bedürfnis für die Einführung einer entsprechenden Mitteilungspflicht.

Doppelbuchstabe ee (Nummer 6)

Zu aaa: Das Zitat wird redaktionell an die Übernahme des bisherigen § 12 Abs. 3 in den neuen § 22 Abs. 2 angepaßt.

Zu bbb: Die Vorschrift wird redaktionell an die Anfügung der neuen Nummer 7 angepaßt.

Doppelbuchstabe ff (Nummer 7)

Der bisherige § 16 Abs. 2 wird als neue Nummer 7 übernommen und entsprechend redaktionell angepaßt.

Zu Buchstabe c (§ 16 Abs. 2 bis 5)

Die Aufhebung des Absatzes 2 ist eine Folgeänderung seiner inhaltlich unveränderten Übernahme als neue Nummer 7 des § 16. Die Absätze 3 bis 5 werden aufgehoben, weil ihr Inhalt aus systematischen Gründen in den neuen § 16a überführt wird.

Zu Nummer 23 (§§ 16a bis e)

§ 16a

Allgemein

§ 16a enthält in modifizierter Form die Mitteilungspflichten für die nach § 5 von der Anmeldepflicht ausgenommenen neuen Stoffe, die bisher in § 16 Abs. 3 bis 5 geregelt sind. Für Stoffe, für die die Erprobungsausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 oder die 1-Tonnen-Ausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 in Anspruch genommen wird, werden EG-rechtskonform und in Übereinstimmung mit der Rechtslage in anderen Mitgliedstaaten der EG, darunter Italien, Frankreich und Großbritannien, nunmehr auch Nachweise über erste Prüfungen hinsichtlich ihrer Wirkungen auf Mensch und Umwelt gefordert. Analysestoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 2, die lediglich zur Ermittlung ihrer Eigenschaften nach diesem Gesetz in den Verkehr gebracht werden, werden dagegen weitgehend von der Mitteilungspflicht freigestellt, um frühzeitige Sicherheitsüberprüfungen neuer Stoffe zu erleichtern. Daneben kommt es zu einer Reihe von Änderungen in Details, die unter Verwertung der bisherigen Vollzugserfahrungen der Vervollständigung und Abrundung des Mitteilungssystems dienen.

§ 16a Abs. 1

Satz 1 übernimmt für Stoffe, die der Erprobungsausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 oder der 1-Tonnen-Ausnahme nach § 5 Abs. 1 Nr. 4 unterfallen, im wesentlichen den Regelungsgehalt des bisherigen § 16 Abs. 3. Der Inhalt der Mitteilungspflicht wird der besseren Übersichtlichkeit halber in gesonderten Nummern 1 bis 6 aufgeführt. In Nummer 4 werden einem praktischen Bedürfnis entsprechend die Hinweise zur Verwendung in das Mitteilungsprogramm aufgenommen. Nummer 6 enthält für die in Absatz 1 geregelten Stoffe den Inhalt des bisherigen § 16 Abs. 5 in einer § 6 Abs. 2 entsprechenden, auf alle Gefährlichkeitsmerkmale ausgedehnten Form. Die bisher in § 16 Abs. 3 Satz 3 enthaltene Regelung findet Eingang in den neuen § 16a Abs. 2.

Satz 2 stellt klar, daß die Mitteilungspflicht auch für einen Einführer gilt, der einen neuen, aber im Wege der Erprobungs- oder 1-Tonnen-Ausnahme von einer Anmeldung ausgenommenen Stoff aus einem anderen Mitgliedstaat der EG einführt. Schon der bisherige § 16 Abs. 3 wurde aufgrund einer EG-konformen Anwendung auf diese Einführergruppe erstreckt (vgl. „Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes", BT-Drucksache 10/5007 vom 5. Februar 1986, Nr. 3.4.2.). Die Erstreckung auf EG-Einführer ist unabhängig davon erforderlich, ob in den betreffenden EG-Mitgliedstaaten ähnliche Mitteilungspflichten für die geregelten Ausnahmestoffe bestehen, da die Gefahrstoffrichtlinie einen Informationsaustausch über Mitteilungen nicht vorschreibt.

§ 16a Abs. 2

Absatz 2 enthält die neue Verpflichtung des Herstellers oder Einführers von Stoffen, die der Erprobungs- oder der 1-Tonnen-Ausnahme unterfallen, der Anmeldestelle über die Angaben nach Absatz 1 hinaus Prüfnachweise über erste Prüfungen des Stoffes hinsichtlich seiner Wirkungen auf Mensch und Umwelt mitzuteilen.

Der in den Nummern 1 bis 7 festgelegte Kerndatensatz steht im Vergleich zu entsprechenden Regelungen anderer EG-Mitgliedstaaten auf mittlerem Niveau. Es ist vorgesehen, Einzelheiten über Art und Umfang der Prüfnachweise in der ChemG-Anmelde- und PrüfnachweisV nach § 20 Abs. 6 zu regeln. Dabei soll für Nummer 1 im einzelnen die Ermittlung des Schmelz-, Siede- und Flammpunktes, der Entzündlichkeit, der Wasserlöslichkeit und des Verteilungskoeffizienten in einer Mischung aus n-Octanol und Wasser (Hinweis zum Anreicherungsverhalten), und für Nummer 7 ein Daphnientest gefordert werden. Von besonderer Wichtigkeit ist der Prüfnachweis nach Nummer 4 auf sensibilisierende Eigenschaften. Das Problem chemikalienbedingter Allergien spielt vor allem im Bereich des Arbeitsschutzes auch bei kleinen hergestellten oder verwendeten Stoffmengen eine erhebliche Rolle. Die sensibilisierende Eigenschaft eines Stoffes kann dabei nach dem derzeitigen Kenntnisstand in der Regel nur mittels eines gesonderten Sensibilitätstests erkannt werden; theoretisch ableitbare Anhaltspunkte — etwa unter Verwertung von Strukturanalysen — liegen hier anders als bei vielen anderen Stoffeigenschaften nur im Ausnahmefall vor.

Obwohl das in Absatz 2 festgelegte Prüfprogramm nicht den Umfang einer Anmeldung (§ 7) erreicht, ist seine Durchführung für den Mitteilungspflichtigen mit einem nicht unerheblichen Geld- und Zeitaufwand verbunden. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, wird die Verpflichtung zur Vorlage der Prüfnachweise nach Absatz 2 von dem Überschreiten einer Mengenschwelle von 100 kg pro Jahr abhängig gemacht.

§ 16a Abs. 3

Absatz 3 enthält in einer sprachlich präzisierten, an den Wortlaut der Gefahrstoffrichtlinie angelehnten Fassung die bisher in § 16 Abs. 3 Satz 2 geregelte Ausnahme für Laborchemikalien, also für Stoffe, die von Laboratorien als Hilfsmittel bei Forschungs- und Analysearbeiten verwandt werden. Die auch in der Gefahrstoffrichtlinie enthaltene Formulierung „ausschließlich für Laboratorien bestimmt" soll klarstellen, daß der Begriff des „Laboratoriums" hier nur im organisatorischen Sinne gebraucht wird. Die Ausnahme greift also auch dann, wenn eine derartige Laborchemikalie von einem Laboratorium nicht innerhalb eines Labors, sondern etwa bei Freilandversuchen verwandt wird.

§ 16a Abs. 4

In Absatz 4 werden weitere Mitteilungspflichten geregelt, die nur die Erprobungsstoffe im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 3 betreffen. Die neu in das Chemikaliengesetz aufgenommene Verpflichtung, das Programm über die Erforschung und Erprobung mitzuteilen, soll der Anmeldestelle die Beurteilung ermöglichen, ob der Hersteller oder Einführer das Inverkehrbringen des Stoffes in dem die Ausnahme von der Anmeldepflicht rechtfertigenden Rahmen hält. Die Pflicht, die sachkundigen Personen, an die der Stoff abgegeben werden soll, mitzuteilen, entspricht inhaltlich der Regelung im bisherigen § 16 Abs. 3 Satz 3, die mit dem Wortlaut des § 5 Abs. 1 Nr. 3 harmonisiert wird. Die zusätzliche schriftliche Versicherung über die Nichtabgabe des Stoffes an andere wird in Umsetzung des Artikels 8 Abs. 1, letzter Satz, der Gefahrstoffrichtlinie gefordert.

§16a Abs. 5

Absatz 5 übernimmt die bisher in § 16 Abs. 4 enthaltene Regelung. Die Mitteilungspflicht wird auf die Angaben nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 ausgeweitet, weil sich Informationen über Verfahren zur geordneten Entsorgung, zur möglichen Wiederverwendung und Neutralisierung in der Praxis als erforderlich erwiesen haben. Die Vorschrift wird außerdem redaktionell an die Änderung in § 7 angepaßt.

§ 16a Abs. 6

Absatz 6 übernimmt die bisher in § 16 Abs. 5 enthaltene Regelung in modifizierter Form. Die unnötig komplizierte Verweisung auf den bisherigen § 3 wird durch die Benennung der Gefährlichkeitsmerkmale „sehr giftig" und „giftig" ersetzt. Der Anwendungsbereich der Vorschrift wird auf die nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 und 2 von der Anmeldepflicht ausgenommenen Stoffe (Polymere und Analysestoffe) begrenzt, da für die nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 ausgenommenen gefährlichen Stoffe bereits die neu eingefügte entsprechende Mitteilungspflicht nach § 16 a Abs. 1 Nr. 5 besteht.

§ 16a Abs. 7

Absatz 7 begründet eine Verpflichtung zu Änderungsmitteilungen.

§ 16b Allgemein

Nach den bisherigen Regelungen des Chemikaliengesetzes bestehen Anmelde- und Mitteilungspflichten nur für solche neuen Stoffe, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden oder werden sollen. Nicht erfaßt sind mithin zum einen Stoffe, die zwar im Inland hergestellt, aber ausschließlich für den Export in Staaten außerhalb der Europäischen Gemeinschaften bestimmt sind, und zum anderen Stoffe, die vom Hersteller überhaupt nicht in den Verkehr gebracht werden, etwa weil er sie als bloßes Zwischenprodukt für die Herstellung eines anderen Stoffes oder eines Erzeugnisses verwendet oder weil sie lediglich als nicht weiter verwertete Nebenprodukte oder Reststoffe bei der Herstellung anfallen. Der neue § 16b führt nun auch für diese Stoffe eine Mitteilungspflicht ein.

Bereits im „Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes" (BT-Drucksache 10/5007 vom 5. Februar 1986, Nr. 3.3.2) wurde es für naheliegend gehalten, nach dem Vorliegen weiterer Erfahrungen, neben das die Anmeldepflicht auslösende Inverkehrbringen von mehr als einer Tonne pro Jahr als weiteren Tatbestand die Herstellung von mehr als einer Tonne pro Jahr — und sei es auch nur für den Export außerhalb der EG — zu stellen. Die in der Zwischenzeit besonders im Bereich des Stör- und Unfallrisikos bei chemischen Betrieben gemachten Erfahrungen haben die Notwendigkeit unterstrichen, diesen Gedanken weiterzuverfolgen und die genannten Exportstoffe und Zwischen-, Neben- oder Restprodukte einem Mitteilungsverfahren zu unterwerfen.

Diese Stoffe werden zwar innerhalb der EG nicht in den Verkehr gebracht, gleichwohl aber im Inland hergestellt, gelagert, transportiert und gegebenenfalls auch weiter verarbeitet. Sie bergen insoweit das gleiche Gefährdungspotential wie Stoffe, die in den Verkehr gebracht werden sollen. Die Erfahrung zeigt, daß Arbeitnehmer besonders durch Zwischenprodukte für chemische Synthesen Gefährdungen ausgesetzt sein können, wie die Beispiele Vinylchlorid, Dichlordimethyläther oder 2-Methyl-4-Chloranilin beweisen. Die Herstellung von Exportstoffen oder Zwischenprodukten kann — insbesondere bei Herstellung größerer Mengen — auch zu Gefährdungen der Umwelt führen. Bei der Einschätzung und Bewältigung von Stör- und Unfällen in Betrieben der chemischen Industrie hat sich in der jüngsten Vergangenheit besonders deutlich das Bedürfnis der zuständigen Behörden gezeigt, nähere Informationen über solche Stoffe verfügbar zu haben.

Die Notwendigkeit eines Mitteilungsverfahrens für Zwischenprodukte läßt sich schon an der Tatsache ablesen, daß etwa 50% aller Prioritätsstoffe, die von Vertretern der Chemischen Industrie für vorrangige Prüfungen dem Beratergremium bei der Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie im Rahmen der Altstoffkonzeption der Bundesregierung vorgeschlagen wurden, derzeit ausschließlich als Zwischenprodukte Verwendung finden. Ein an die Herstellung anknüpfendes Mitteilungsverfahren für derartige Stoffe vermindert zugleich Wettbewerbsverzerrungen zu Ungunsten von Klein- und Mittelbetrieben. Dies ergibt sich aus der Tatsache, daß Großunternehmen vielfach die im Anschluß an die Herstellung eines neuen Stoffes erforderlichen weiteren Verarbeitungsschritte (z. B. chemische Umwandlung, Herstellung von Erzeugnissen) selbst vornehmen können und damit anders als kleinere Betriebe, die dies nicht können, nach dem bisher geltenden Chemikalienrecht einer Anmelde- oder Mitteilungspflicht nicht unterliegen.

Für Exportstoffe ist eine Prüfungs- und Mitteilungspflicht darüber hinaus auch deshalb erforderlich, weil anderenfalls den Importländern vielfach nur unzureichende Informationen zur Beurteilung der Stoffe zur Verfügung gestellt werden können. Die Programme der mit den jeweiligen Stoffen befaßten internationalen Organisationen (OECD, UNEP, FAO) sehen zunehmend einen Informationsaustausch über den internationalen Handel mit diesen Stoffen vor. Auch die Verordnung (EWG) Nr. 1734/88 des Rates vom 16. Juni 1988 betreffend die Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien aus der Gemeinschaft bzw. deren Einfuhr in die Gemeinschaft (ABl. EG Nr. L 155 S. 2) verpflichtet die Bundesrepublik Deutschland sicherzustellen, daß das Importland vom erstmaligen Export der im Anhang der Verordnung genannten Chemikalien unterrichtet wird. Zur Erfüllung dieser Verpflichtung müssen den zuständigen Behörden entsprechende Informationen vorliegen. Dies wird künftig auch verstärkt für neue Stoffe gelten.

Schließlich zeigt auch eine rechtsvergleichende Betrachtung der Entwicklung des Chemikalienrechts eine deutliche Tendenz, Mitteilungspflichten an die Herstellung neuer Stoffe anzuknüpfen, um Gefahren bereits an der Quelle vorbeugen zu können. Zu verweisen ist in diesem Zusammenhang etwa auf den amerikanischen Toxic Substances Control Act sowie die einschlägigen Regelungen in Schweden, Neuseeland und Japan.

§ 16b Abs. 1

Satz 1 legt die tatbestandlichen Voraussetzungen der Mitteilungspflicht fest. Die Mitteilungspflicht soll in Anlehnung an die gesetzgeberische Wertung beim Anmeldeverfahren nur für solche Stoffe gelten, die vom Hersteller in einer Menge von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder gewonnen werden.

Von der Mitteilungspflicht sind nach Satz 2 solche Stoffe ausgenommen, die innerhalb geschlossener Systeme bei dort ablaufenden chemischen Reaktionen nur vorübergehend anfallen und vom Hersteller nicht isoliert, d. h. insbesondere nicht gesondert gesammelt, gelagert oder transportiert werden. Diese Ausnahme ist geboten, weil bei chemischen Reaktionen Stoffe häufig nur für Bruchteile von Sekunden entstehen und durch die Geschlossenheit des Systems sichergestellt ist, daß beim Normalbetrieb Arbeitnehmer, Dritte oder die Umwelt durch sie nicht gefährdet werden können. Zugleich bietet diese Regelung einen Anreiz für Innovationen in der chemischen Verfahrenstechnik; die zunehmende Verwendung geschlossener Systeme erübrigt die sich aus § 16 b für Zwischenprodukte ergebenden Verpflichtungen und kann unmittelbar zu mehr Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutz und Energieeinsparung durch intelligentere Prozeßsteuerung führen.

Satz 3 gewährt eine Ausnahme von der Mitteilungspflicht für Hersteller, die einen an sich von Satz 1 erfaßten Stoff bereits vor dem 1. Januar 1990 hergestellt haben. Die Regelung ist notwendig, um eine unerwünschte Rückwirkung der Vorschrift auf teilweise bereits seit langem hergestellte Stoffe zu vermeiden, die sich daraus ergibt, daß sich das Europäische Altstoffverzeichnis EINECS nur auf Stoffe bezieht, die innerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht worden sind. Viele Stoffe nach Satz 1 sind daher in EINECS nicht erfaßt und gelten gemäß § 3 Nr. 3 als neu, obwohl sie bereits seit langem hergestellt werden.

§ 16b Abs. 2 und 3

§ 16b Abs. 2 regelt den konkreten Inhalt der Mitteilungspflicht in Anlehnung an den für Ausnahmestoffe nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 und 4 (Erprobungs- und 1-Tonnen-Ausnahme) ab einer Mengenschwelle von 100 kg geforderten Kerndatensatz (§ 16a Abs. 1 und 2). Erreicht die vom Mitteilungspflichtigen hergestellte Menge des Stoffes 10 Jahrestonnen, hat er nach Absatz 3 zusätzlich einen weiteren Prüfnachweis über Toxizität gegenüber Wasserorganismen vorzulegen. Der genaue Inhalt und der Prüfnachweis soll in der Prüfnachweisverordnung nach § 20 Abs. 6 festgelegt werden. Vorgesehen ist insoweit ein Fischtest, der den nach Absatz 2 i.V.m. § 16a Abs. 2 Nr. 7 vorgesehenen Daphnientest ergänzen soll

§ 16b Abs. 4

§ 16b sieht keine Befugnis der Anmeldestelle vor, zur weiteren Abklärung eines Gefahrenverdachts zusätzlich Stoffprüfungen etwa im Sinne von § 11 Abs. 1 Nr. 1 zu fordern. Die nach § 16b ermittelten Kenntnisse werden jedoch nach § 22 Abs. 1 Nr. 1a einschließlich einer ersten Bewertung der Unterlagen an die zuständige Behörde des Landes, in dem der Stoff hergestellt wird, übermittelt. Die zuständigen Landesbehörden haben auf diese Weise die Möglichkeit, die nach § 16a ermittelten und bewerteten Erkenntnisse im Rahmen des Vollzugs auch anderer Gesetze, wie etwa des Bundes-Immissionsschutzgesetzes oder des Wasserhaushaltsgesetzes, zu verwerten und gegebenenfalls ergänzende Unterlagen nach den Vorschriften dieser Gesetze zu fordern. § 16b Abs. 4 bestimmt nun, daß der nach § 16b Abs. 1 Mitteilungspflichtige, wenn er nach derartigen anderen Rechtsvorschriften Erkenntnisse über Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt mitzuteilen hat, die über den Inhalt seiner Angaben nach Abs. 2 hinausgehen, diese zugleich auch der Anmeldestelle übermitteln muß. Alle den Behörden vom Mitteilungspflichtigen zur Verfügung gestellten Angaben über die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt werden so bei der Anmeldestelle konzentriert. Dadurch soll auch der vorgesehene Aufbau einer Gefahrstoffdatenbank des Bundes mit Zugriffsrechten für die Länder erleichtert werden.

§ 16c

Nach dem geltenden Chemikaliengesetz ist eine systematische Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften sämtlicher sog. alter, jetzt im EINECS-Verzeichnis der EG erfaßten Stoffe nicht möglich. Es können lediglich gemäß § 4 Abs. 6 in sehr begrenzten Ausnahmefällen alte Stoffe den neuen Stoffen durch eine von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung von Sachverständigen zu erlassende Rechtsverordnung gleichgestellt werden. Damit wird auch für sie eine Anmeldepflicht gemäß §§ 4ff. vorgeschrieben. Diese Gleichstellung ist nur dann zulässig, wenn tatsächliche Anhaltspunkte für die Gefährlichkeit eines Stoffes bestehen, und auch dann darf dieser Stoff nur auf das Vorliegen dieser gefährlichen Eigenschaften hin untersucht werden.

Damit kann der Schutzzweck des § 1 bei den alten Stoffen weitgehend nicht erreicht werden. Diese unbefriedigende rechtliche Situation hat auch dazu geführt, daß bisher keine Gleichstellungsverordnung gemäß § 4 Abs. 6 erlassen worden ist, sondern die von allen politischen Kräften für dringend erforderlich gehaltene Aufarbeitung der Altstoffproblematik im Wege der Kooperation mit der chemischen Industrie bewältigt wird. Die Bundesregierung hat ihre Vorstellungen zur Bewältigung der Altstoffproblematik in ihrer Altstoffkonzeption vom 13. Dezember 1988 dargelegt. Sie hat aber bereits 1986 in ihrem Bericht über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes an den Deutschen Bundestag erklärt, daß hier ein Novellierungsbedarf besteht (BT-Drucksache 10/5007, S. 15 ff. und S. 26).

Die naheliegende Lösung, die Voraussetzungen für eine Gleichstellungsverordnung gemäß § 4 Abs. 6 zu erleichtern, scheitert an entgegenstehendem EG-Recht. Die Gefahrstoffrichtlinie hat nämlich nur für

neue Stoffe das Anmeldeverfahren eingeführt und bewußt die vor dem 18. September 1981 in einem Mitgliedstaat im Verkehr befindlichen Stoffe, die nunmehr abschließend im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS aufgezählt sind, von der Anmeldepflicht ausgenommen, um das Gefahrstoffrecht der Mitgliedstaaten insoweit zu harmonisieren. Dadurch sollten Beschränkungen des grenzüberschreitenden Warenverkehrs durch die Einführung von Anmeldeverfahren für die bereits in den Verkehr gebrachten Stoffe ausgeschlossen werden. Dieses Verbot, Anmeldeverfahren für alte Stoffe allein innerstaatlich einzuführen, hat der Europäische Gerichtshof in seinem Urteil vom 14. Oktober 1987 (in der Rechtssache 278/85, Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Königreich Dänemark) bestätigt, indem er Regelungen im dänischen Recht für mit der Gefahrstoffrichtlinie unvereinbar erklärt, die eine Anmeldepflicht für alte Stoffe für den Fall vorsahen, daß die in den Verkehr gebrachte Menge dieser Stoffe ausgeweitet oder diese Stoffe für neue Verwendungsbereiche in den Verkehr gebracht werden sollten.

Daraus ist aber nicht zu schließen, daß eine nationale Lösung des Altstoffproblems mit rechtlichen Mitteln nicht möglich ist. Das Anmeldeverfahren nach der Gefahrstoffrichtlinie ist dadurch gekennzeichnet, daß anmeldepflichtige neue Stoffe erst 45 Tage nach ihrer Anmeldung bei der jeweils zuständigen nationalen Behörde in den Verkehr gebracht werden dürfen. Die Einführung einer entsprechenden generellen Regelung für alte Stoffe hätte tatsächlich zur Folge, daß der grenzüberschreitende Handel beeinträchtigt und unterschiedliche Regelungen des Inverkehrbringens von Stoffen in den einzelnen Mitgliedstaaten der EG entstünden. Diese Erwägungen gelten dagegen nicht für die Einführung einer bloßen Mitteilungspflicht ohne jegliche Beschränkung des Inverkehrbringens. Derartige Mitteilungspflichten stellen keine EG-rechtlich relevante Beeinträchtigung des grenzüberschreitenden Handels dar. Der Bereich der Mitteilungspflichten ist in den Mitgliedstaaten der EG bisher auch nicht harmonisiert. Insoweit besteht also Freiraum für nationale Regelungen zur Lösung des Altstoffproblems.

Bei der Schaffung eines Mitteilungssystems für alle Stoffe ist zu berücksichtigen, daß in vielen Fällen über alte Stoffe bereits Erkenntnisse vorliegen und eine Vielzahl der über 100 000 im EINECS-Verzeichnis enthaltenen Stoffe als Laborchemikalien für die Schutzgüter des Chemikaliengesetzes keine nennenswerte Bedeutung haben oder in derart kleinen Mengen in den Verkehr gebracht werden, daß kein vordringliches Schutzbedürfnis besteht. Auch ist zu berücksichtigen, daß die zuständigen Behörden in der Lage sein müssen, die durch die Mitteilungspflicht gewonnenen Informationen sinnvoll zu verarbeiten.

Es ist daher zweckmäßig, auch bei der gesetzlichen Ausgestaltung einer Mitteilungspflicht auf das System der Prioritätensetzung zurückzugreifen, das im Rahmen der Altstoffkonzeption der Bundesregierung entwickelt worden ist. § 16c sieht deshalb in Anlehnung an die Altstoffkonzeption ein abgestuftes System zweier unabhängiger, inhaltlich aber eng miteinander verzahnter Verordnungsermächtigungen vor, von denen es die eine ermöglicht, lediglich abhängig von einer Mengenschwelle einen ersten Grobdatensatz zu fordern, während die andere dazu dient, unabhängig von jeder Mengenschwelle weitergehende Informationen zu ermitteln, wenn ein bestimmter Gefahrenverdacht oder die Expositionssituation dies erfordern. Mit diesem Instrumentarium wird den Behörden die Möglichkeit gegeben, mittelfristig das Gefährdungspotential alter Stoffe systematisch, aber auch im Einzelfall aus gegebenem Anlaß, auf gesetzlicher Grundlage zu ermitteln, falls sich dies aufgrund der Erfahrungen mit der Altstoffkonzeption als erforderlich erweisen sollte.

§ 16c Abs. 1

Absatz 1 enthält die Verordnungsermächtigung, aufgrund derer die Bundesregierung lediglich abhängig von einer Mengenschwelle einen ersten Grobdatensatz über alte Stoffe fordern kann. Als Mengenschwelle ist in Anlehnung an die Altstoffkonzeption der Wert von 10 Jahrestonnen eingesetzt. Dieser Wert bezieht sich auf die Gesamtmenge des Stoffes, nicht etwa auf die von dem einzelnen Hersteller oder Einführer in den Verkehr gebrachte Menge. Die alten Stoffe, die diese Mengenschwelle überschreiten, sind im Rahmen der Altstoffkonzeption bereits ermittelt und in eine Stoffliste übernommen worden, die etwa 4 600 Stoffe umfaßt. Auch diese Zahl ist noch so groß, daß — auch unter Berücksichtigung teilweise bereits vorhandener Kenntnisse — bei ihrer Aufarbeitung eine Prioritätensetzung erforderlich sein wird. Daher bleibt es dem Verordnungsgeber nach Satz 2, 2. Alternative ausdrücklich überlassen, bestimmte einzelne Stoffe zu benennen oder eine genau umgrenzte Gruppe von Stoffen zu bezeichnen, die beispielsweise wegen ihrer strukturellen Ähnlichkeit ein ähnliches Gefährdungsverhalten zeigen können.

In den Nummern 1 bis 6 wird der Umfang der Mitteilungspflichten für einen in der Rechtsverordnung bezeichneten Stoff bestimmt. Es handelt sich dabei um Angaben, die von besonderer Bedeutung für die Frage sind, ob ein Stoff näher untersucht werden muß. Neben der exakten Bezeichnung des Stoffes werden Angaben über seine Menge, die Hinweise auf die mögliche Verbreitung des Stoffes in der Umwelt gibt, seinen Verwendungsbereich, der Aufschluß darüber gibt, welche Schutzgüter des Chemikaliengesetzes besonderen Gefährdungen durch diesen Stoff ausgesetzt sein können, sowie ein Grobdatensatz über Wirkungen auf Mensch und Umwelt verlangt. Diese Angaben kann der Mitteilungspflichtige ohne besonderen Aufwand machen, da sie ihm in der Regel ohnehin vorliegen, jedenfalls aber leicht zu ermitteln sind. Die zusätzlich unter den Nummern 5 und 6 genannten Daten sind nur mitzuteilen, wenn sie dem Mitteilungspflichtigen verfügbar sind.

Die geforderten Angaben entsprechen den in der Altstoffkonzeption der Bundesregierung vorgesehenen Daten.

Satz 2 sieht neben der bereits erwähnten Beschränkung auf besondere Stoffe oder Stoffgruppen die Möglichkeit vor, die Meldepflicht von einer bestimm-

ten Mengenschwelle abhängig zu machen. Diese Mengenschwelle kann sich anders als die in Satz 1 genannte 10-Tonnen-Grenze auch auf die einzelnen Hersteller oder Einführer beziehen. Die Regelung ist erforderlich, um z. B. die Herstellung oder Einfuhr von Bagatellmengen nicht unnötig mit einer Mitteilungspflicht zu belasten und den mit einer solchen Verpflichtung verbundenen Aufwand abstufen zu können. Die Mitteilungspflicht ist gemäß Satz 3 in jedem Fall mit einer angemessenen Befristung zu versehen, um den Betroffenen die erforderliche Zeit zur Beibringung der Angaben zu gewähren.

§ 16c Abs. 2

Absatz 2 enthält die Verordnungsermächtigung, aufgrund derer die Bundesregierung unabhängig von einer Mengenschwelle für bestimmte alte Stoffe oder Gruppen alter Stoffe über die Angaben nach Absatz 1 hinausgehende Angaben und Prüfnachweise im Sinne der §§ 6, 7, 9 und 9a verlangen kann. Voraussetzung für den Erlaß einer solchen Verordnung ist, daß entweder Anhaltspunkte für das Vorliegen einer gefährlichen Eigenschaft eines Stoffes bestehen, dem Mensch oder Umwelt ausgesetzt sind, oder daß unter Berücksichtigung der Exposition der Schutzgüter des Chemikaliengesetzes eine Klärung der Gefährlichkeit des Stoffes geboten ist. Die Regelungen des Absatzes 1 Satz 2 und 3 über Mengenschwellen und Fristen gelten entsprechend.

§ 16c Abs. 3

Absatz 3 erklärt die Vorschriften des § 16 über Änderungsmitteilungen für die Mitteilungen nach den Absätzen 1 und 2 für entsprechend anwendbar.

§ 16d

Das geltende Chemikaliengesetz enthält keine direkt auf die Rezeptur von Zubereitungen bezogene Anmelde- oder Mitteilungspflicht. Die entsprechenden Pflichten beziehen sich bisher nur auf den einzelnen chemischen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung, nicht jedoch auf die Zubereitung selbst als Kombination verschiedener Stoffe. Der neue § 16d ermächtigt nun zum Erlaß von Rechtsverordnungen, die eine Mitteilungspflicht über Zusammensetzung, Menge und Verwendungsgebiete bestimmter gefährlicher oder gefahrverdächtiger Zubereitungen begründen.

Damit wird einem praktischen Bedürfnis entsprochen, das sich besonders bei den Bemühungen um einen wirksamen Verbraucherschutz und eine effektive Umweltvorsorge als dringend erwiesen hat. Gesundheits- und umweltgefährdende Stoffe gelangen in großem Umfang nicht als solche, sondern als Bestandteil von Zubereitungen in die Hände des Verbrauchers und in die Umwelt. Für die realitätsnahe Beurteilung der Gefahren, die von einzelnen Stoffen für Mensch und Umwelt ausgehen, ist daher die Kenntnis der Zusammensetzung, Menge und Verwendungsgebiete von Zubereitungen, in denen sie enthalten sind, von erheblicher Bedeutung. Hinzu kommt, daß sich aus dem Zusammenwirken verschiedener Bestandteile einer Zubereitung weitere, spezifische Gefahren ergeben können, die bei einer isoliert auf den Stoff bezogenen Betrachtung nicht zu erkennen oder doch zumindest in ihrem Ausmaß nicht abzuschätzen sind.

Das große praktische Bedürfnis nach staatlicher Information über die Zusammensetzung von Zubereitungen, durch die Mensch und Umwelt mit gefährlichen Stoffen in Kontakt kommen, hat in der Bundesrepublik Deutschland bereits zur Aufnahme des Instituts der Rahmenrezepturmeldepflicht in § 9 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Wasch- und Reinigungsmittelgesetzes vom 5. März 1987 geführt. Ähnliche Meldepflichten finden sich im vergleichbaren Ausland z. B. in den Artikeln 21 und 22 der Schweizer Verordnung über umweltgefährdende Stoffe vom 9. Juni 1986 für verschiedene Produktgruppen.

§ 16d Abs. 1

Absatz 1 regelt die Voraussetzungen der Verordnungsermächtigung. Von der Ermächtigung kann nur zum Zwecke der Ermittlung von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen, nur für bestimmte, etwa nach bestimmten Inhaltsstoffen oder bestimmten Verwendungsgebieten bezeichnete Zubereitungen, und nur dann Gebrauch gemacht werden, wenn Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß von diesen Zubereitungen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen. Ferner ist § 2 Absatz 4 zu berücksichtigen.

Durch diese Eingrenzungen wird zum einen dem Umstand Rechnung getragen, daß die Zahl der auf dem Markt befindlichen Zubereitungen derart unübersehbar ist, daß sich der Verordnungsgeber schon aus praktischen Gründen auf das wesentliche beschränken muß, zum anderen erscheinen sie im Hinblick auf den wirtschaftlich sensiblen Charakter gerade von Angaben zu Zubereitungsrezepturen geboten. Dem letztgenannten Gesichtspunkt dienen auch die näheren Regelungen zur Ausgestaltung der Verordnung in Absatz 2, aufgrund derer die mitzuteilenden Angaben in der Verordnung zielgenau auf das unumgängliche Maß begrenzt werden können.

Die materielle Eingrenzung der Verordnungsermächtigung im Hinblick auf die Gefährlichkeit oder Gefahrverdächtigkeit der Zubereitung stellt bewußt nicht auf eine Gefährlichkeit im Sinne des § 3a ab, sondern darauf, ob von der Zubereitung „schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt ausgehen". Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil nach den Berechnungsverfahren der Zubereitungsrichtlinie, die für die Einstufung einer Zubereitung nach § 3a maßgebend sind, Anteile gefährlicher Inhaltsstoffe in der Regel erst dann zu einer Einstufung auch der Zubereitung als gefährlich führen, wenn sie ein bestimmtes, teilweise erhebliches Maß überschreiten. Auch in Zubereitungen, die nicht selbst als gefährlich im Sinne von § 3a einzustufen

sind, können also erhebliche Anteile gefährlicher Stoffe vorhanden sein, die selbst oder im Zusammenwirken mit anderen Inhaltsstoffen schädliche Einwirkungen auf den Menschen oder die Umwelt entfalten. In einem Frostschutzmittel etwa können 24,9 % des in der Gefahrstoffverordnung als mindergiftig eingestuften Ethylenglykols enthalten sein, ohne daß nach der Zubereitungsrichtlinie eine Einstufung und Kennzeichnung als gefährlich erforderlich wird. Diese Situation wird bei Zubereitungen, die für den Verbraucher bestimmt sind, nach der Umsetzung der Zubereitungsrichtlinie häufig zu erwarten sein, da ein erheblicher — durchaus beabsichtigter — Wettbewerbsdruck dahin bestehen wird, derartige Zubereitungen so zu formulieren, daß eine Kennzeichnung der Zubereitung als gefährlich vermieden wird. Eine Verordnungsermächtigung zum Zweck der Ermittlung von Art und Umfang der Verwendung gefährlicher Stoffe in Zubereitungen liefe daher weitgehend leer, würde die Gefährlichkeit der Zubereitung im Sinne von § 3 a zur Voraussetzung der Mitteilungspflicht erhoben.

§ 16d Abs. 2

Nach Absatz 2 Satz 1 kann die Mitteilungspflicht auf bestimmte Angaben über die Zusammensetzung der Zubereitung beschränkt werden, da Fälle denkbar sind, in denen es zur Beurteilung des Gefährlichkeitspotentials einer Zubereitung nicht erforderlich ist, die gesamte Zusammensetzung zu kennen. Zugleich wird dem Verordnungsgeber damit die Möglichkeit eingeräumt, eine bestimmte Gruppe von Zubereitungen systematisch auf ihren Gehalt an bestimmten Bestandteilen zu untersuchen. Satz 1 eröffnet weiter die Möglichkeit, die Mitteilungspflicht vom Überschreiten einer bestimmten Mengenschwelle abhängig zu machen, um z. B. Bagatellfälle ausschließen zu können. Die Mitteilungspflicht kann auch auf zukünftige Änderungen der Zusammensetzung und der Erkenntnisse über die gefährliche Zubereitung erstreckt werden.

Satz 2 befaßt sich mit der Frage der Vertraulichkeit der Rezepturangaben. Dieser Gesichtspunkt hat gerade im Bereich der Rezeptur von Zubereitungen eine erhebliche praktische Bedeutung. Die Zubereitungsrezepturen stellen häufig wertvolle Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse dar, deren Veröffentlichung oder deren Weitergabe an potentielle Konkurrenten den betroffenen Mitteilungspflichtigen erheblichen wirtschaftlichen Schaden zufügen würde. Es ist daher angezeigt, in der Verordnung für die Mitteilungen über die Rezeptur die Vertraulichkeit über die allgemeine Vorschrift des § 22 Abs. 2 hinausgehend generell schon dann vorzuschreiben, wenn der Mitteilungspflichtige dies verlangt, ohne daß es hierfür einer besonderen Darlegung bedarf. Die Verordnung hat weiter konkrete Regelungen darüber zu enthalten, auf welche Weise die Vertraulichkeit gewährleistet wird.

§ 16e

Der neue § 16e stellt das in der Praxis bereits bestehende System der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen auf eine bundeseinheitliche, chemikalienrechtliche Grundlage und unterstützt es durch die Schaffung spezieller Mitteilungspflichten, die sicherstellen, daß den Zentren bei ihrer Behandlungs- und Beratungstätigkeit die erforderlichen Stoffkenntnisse umfassend und auf aktuellem Stand zur Verfügung stehen. Die Vorschrift dient zugleich der Umsetzung des Artikels 12 der Zubereitungsrichtlinie, die bis zum 1. Juli 1991 zu erfolgen hat.

Der Ausbau des Systems der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen ist im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung behandlungsbedürftiger Vergiftungsfälle in der Bundesrepublik Deutschland dringend erforderlich. Erkenntnissen der Kommission „Erkennung und Behandlung von Vergiftungen" des Bundesgesundheitsamtes zufolge wird die Zahl derartiger Vergiftungsfälle derzeit auf mehr als 200 000 pro Jahr geschätzt. Die Zahl der Todesfälle durch Vergiftungen entspricht mit 4000 in etwa der durch Infektionskrankheiten und erreicht fast zur Hälfte die Zahl der Verkehrstoten. Die Inanspruchnahme der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen bei Auskünften in Vergiftungsfällen stieg in den letzten Jahren jährlich um bis zu 20 % an. Etwa die Hälfte der Anrufe betrifft Kinder, insbesondere Kleinkinder.

§ 16e Abs. 1

Absatz 1 begründet für Personen oder Personenvereinigungen, die als Hersteller oder Einführer oder unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine im Sinn des § 3 a Abs. 1 Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14 gefährliche Zubereitung für den Verbraucher in den Verkehr bringen, eine speziell auf die Bedürfnisse der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen zugeschnittene Mitteilungspflicht. Die Mitteilung erfolgt zur Vereinfachung und Effektivierung des Verfahrens zentral an das Bundesgesundheitsamt, das die Angaben seinerseits nach Absatz 3 an die örtlichen Informations- und Behandlungszentren weitergibt. Die Vorschrift dient unmittelbar der Umsetzung des Artikels 12 der Zubereitungsrichtlinie.

Die Ausdehnung der Mitteilungspflicht auf Personen oder Personenvereinigungen, die unter Verwendung eines eigenen Handelsnamens eine gefährliche Zubereitung in den Verkehr bringen, ist im Hinblick auf die praktischen Gegebenheiten der Arbeit der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen erforderlich; in vielen Fällen können die Anrufer, die die Zentren um Hilfe bitten, nicht den wissenschaftlichen, sondern lediglich den Handelsnamen der Zubereitung angeben, auf die sie die Vergiftung zurückführen.

Die Einschränkung der Mitteilungspflicht nach Absatz 1 auf gefährliche Zubereitungen nach § 3a Nr. 6, 7, 9 und 11 bis 14 erfolgt aus Zweckmäßigkeitsgründen, weil die Zahl der für den Verbraucher auf dem Markt befindlichen Zubereitungen derart unübersehbar ist, daß im Hinblick auf die Arbeitskapazität der am System der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen beteiligten Stellen eine Prioritätensetzung erforderlich ist. Die genannten Gefährlich-

keitsmerkmale bezeichnen diejenigen gesundheitsschädlichen Eigenschaften, die im Ernstfall vordringlich eine schnelle und gezielte Hilfestellung durch die Informations- und Behandlungszentren erfordern. Es ist jedoch unumgänglich, das System schrittweise auf dem Wege einer Verordnung nach Absatz 5 auf weitere Zubereitungen auszudehnen, da gerade die Publikumsprodukte, die in der Praxis der Informations- und Behandlungszentren die größte Rolle spielen, so formuliert sind, daß sie nach der Zubereitungsrichtlinie nicht, zumindest aber nicht mit den in Absatz 1 genannten Gefährlichkeitsmerkmalen als gefährlich gekennzeichnet werden müssen (vgl. auch oben die Begründung zu § 16d Absatz 1).

Nach Satz 2 ist eine Mitteilung nicht erforderlich, soweit die Angaben dem Bundesgesundheitsamt bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften übermittelt worden sind. Dies ist inbesondere bei Pflanzenschutzmitteln der Fall, bei denen das Bundesgesundheitsamt auf die nach § 12 des Pflanzenschutzgesetzes vorzulegenden Angaben zurückgreifen kann, die die Angaben nach Satz 1 vollständig abdecken. Einer Mitteilung bedarf es ferner nicht, soweit die nach Satz 1 geforderten Angaben schon auf freiwilliger Basis geliefert worden sind, weil insoweit bereits eine Erfüllung der Mitteilungspflicht eingetreten ist. Dies trifft auf eine Vielzahl von Zubereitungen zu, über die die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen bereits heute ausreichende Kenntnisse haben.

§ 16e Abs. 2

Von entscheidender Bedeutung für den Erfolg der Tätigkeit der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen im Einzelfall ist die möglichst umfassende Erfassung und Auswertung tatsächlich aufgetretener Vergiftungsfälle. Absatz 2 begründet daher — unter besonderer Berücksichtigung der Aspekte des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht — eine auf bestimmte, wichtige Kerninformationen begrenzte, hinsichtlich der Person des Patienten anonymisierte Mitteilungspflicht für Ärzte, die zur Behandlung oder zur Beurteilung der Folgen (z. B. Todesursachenbestimmung) von Erkrankungen durch gefährliche Stoffe und Zubereitungen zugezogen werden. Für die Bestimmung des Mitteilungspflichtigen in Krankenhäusern wird § 4 Abs. 2 des Bundesseuchengesetzes für entsprechend anwendbar erklärt. Die Mitteilungspflicht besteht nicht, soweit der Arzt entsprechende Angaben einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, etwa bei Arbeits- oder Dienstunfällen, mitzuteilen hat. In diesem Fall hat der Versicherungsträger die Angaben an das Bundesgesundheitsamt weiterzuleiten.

Absatz 2 beruht kompetenzrechtlich auf Artikel 74 Nr. 19 des Grundgesetzes.

§ 16e Abs. 3

Absatz 3 regelt die Weitergabe der nach den Absätzen 1 und 2 an das Bundesgesundheitsamt übermittelten Informationen an die örtlichen Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen und eine Berichtspflicht der örtlichen Zentren an das Bundesgesundheitsamt über die bei ihnen anfallenden Erkenntnisse von allgemeiner Bedeutung. Damit wird der notwendige gesetzliche Rahmen für einen ständigen Erfahrungsaustausch zwischen den örtlichen Zentren und dem Bundesgesundheitsamt geschaffen und zugleich auf die Aufgabe des Bundesgesundheitsamtes als wissenschaftlich beratende Zentralstelle für diesen Bereich hingewiesen.

§ 16e Abs. 4

Absatz 4 legt in Umsetzung des Artikels 12 der Zubereitungsrichtlinie die vertrauliche Behandlung und Zweckbindung der Angaben nach den Absätzen 1 und 2 fest. Die strikt vertrauliche Behandlung ist sachlich geboten, weil es sich um Angaben handelt, die in vielen Fällen schutzwürdige Geschäfts- und Betriebsgeheimisse betreffen. Dies gilt namentlich für die Mitteilung der Zusammensetzung von Zubereitungen und die Bezeichnung der unter eigenen Handelsnamen verkauften Zubereitungen.

§ 16e Abs. 5

Absatz 5 enthält eine Verordnungsermächtigung zum Ausbau sowie zur näheren Regelung von Einzelheiten des sich aus den Absätzen 1 bis 4 ergebenden Mitteilungssystems.

Nummer 1 ermächtigt die Bundesregierung, im Wege der Rechtsverordnung neben den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen weitere Stellen zu bezeichnen, die in den Informations- und Erfahrungsaustausch nach Absatz 3 einbezogen werden. Eine derartige Erstreckung könnte beispielsweise im Hinblick auf staatliche oder berufsgenossenschaftliche Einrichtungen im Bereich des Arbeitsschutzes zweckmäßig erscheinen.

Nummer 2 erlaubt es der Bundesregierung, die Mitteilungspflichten in Absatz 1 auf weitere Zubereitungen zu erstrecken. Im Hinblick auf die Zwecke des Arbeitsschutzes kann es sich dabei auch um solche Zubereitungen handeln, die nicht für den Verbraucher bestimmt sind. Die Ausdehnungsmöglichkeit ist allerdings auf solche Zubereitungen beschränkt, von denen schädliche Einwirkungen auf den Menschen ausgehen können und deren Kenntnis für die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder für die nach Nummer 1 bezeichneten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgabe, Anfragen medizinischen Inhalts mit der Angabe von vorbeugenden und heilenden Maßnahmen zu beantworten, erforderlich ist. Wie bei der Mitteilungspflicht in § 16d kann es auch hier nicht darauf ankommen, ob die Zubereitung gefährlich oder gefahrverdächtig im Sinne von § 3a ist. Die insoweit zu § 16d Abs. 1 gegebene Begründung gilt auch in diesem Zusammenhang. In der Praxis liegt ein besonderer Schwerpunkt der Tätigkeit der Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen gerade auf solchen Zubereitungen, die nach der Zubereitungsrichtlinie nicht als ge-

fährlich einzustufen und zu kennzeichnen wären. So haben etwa die in der Begründung zu § 16d Abs. 1 genannten ethylenglykolhaltigen Frostschutzmittel vor allem bei Kindern bereits zu tödlichen Vergiftungen geführt.

Zu Nummer 25 (Überschrift des fünften Abschnitts)

Im fünften Abschnitt sind die Verordnungsermächtigungen der §§ 17 bis 19 zusammengefaßt.

Zu Nummer 25 (§ 17)

§ 17 stellt eine der zentralen Vorschriften des Chemikaliengesetzes dar. Die Ermächtigung in § 17 ermöglicht die Umsetzung der mit Hilfe des Chemikaliengesetzes oder auf sonstige Weise gewonnenen Informationen in staatliches Handeln durch Verbote und Beschränkungen zum Schutz höchster Rechtsgüter. Die bisherigen Erfahrungen haben jedoch gezeigt, daß die Anwendung dieser Ermächtigungsnorm in vielfältiger Weise eingeschränkt ist und die Eingriffsschwelle für Verbote und Beschränkungen zu hoch ist. Darauf weist allgemein schon der Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes hin (BT-Drucksache 10/5007, S. 22f.).

Die Neufassung trägt dieser Kritik Rechnung. Durch die Verknüpfung mit dem in § 1 des Gesetzes verankerten Vorsorgeprinzip als Zweckbestimmung der Vorschrift wird die Eingriffsschwelle gesenkt. Zugleich wird — zusammen mit verschiedenen Änderungen in § 2 — der Anwendungsbereich erweitert. Der Katalog gefährlicher Stoffe, für die solche Maßnahmen ergriffen werden können, wird grundsätzlich auf alle Gefahrstoffe erstreckt (Absatz 1 und 3). Für Verbots- oder Beschränkungsmaßnahmen werden Zielanforderungen für die Substitution durch ungefährliche oder weniger gefährliche Ersatzstoffe oder Verfahren ermöglicht (Absatz 2). Es wird darüber hinaus klargestellt, daß in den Rechtsverordnungen einheitliche Methoden zur Überprüfung ihrer Einhaltung vorgeschrieben werden können (Absatz 5). Die Eilkompetenz der Bundesregierung zum Erlaß von Rechtsverordnungen wird ausgedehnt (Absatz 6). Zur besseren Information des Verordnungsgebers wird schließlich die Anhörung der beteiligten Kreise vorgeschrieben (Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 7).

§ 17 Abs. 1

Der Erlaß einer Verbots- oder Beschränkungsverordnung nach § 17 Abs. 1 wird von einer vorherigen Anhörung der beteiligten Kreise abhängig gemacht. Damit wird die bisherige Praxis auch gesetzlich festgeschrieben (vgl. im einzelnen die Begründung zu § 17 Abs. 7).

Der Wortlaut des einleitenden Satzteils stellt nunmehr durch die Verknüpfung mit der Zweckbestimmung des Gesetzes in § 1 klar, daß die nach § 17 möglichen Maßnahmen auch getroffen werden können, soweit es erforderlich ist, um dem Entstehen schädlicher Einwirkungen vorzubeugen. Dies bedeutet eine wesentliche Absenkung der bisherigen Eingriffsschwelle aus Gründen der Gesundheits- und Umweltvorsorge. Außerdem entfällt der bisherige Vorrang der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung, der in mehrfacher Hinsicht problematisch ist. Zum einen kann mit Hilfe der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung in vielen Fällen den Gefahren nur bedingt begegnet werden, weil sich die Gefahr gerade aus der bestimmungsgemäßen Verwendung ergeben kann, wie bei z. B. der Verwendung von FCKW als Treibmittel in Spraydosen. Zum anderen muß immer damit gerechnet werden, daß auch ordnungsgemäße Verpackungen beschädigt und Kennzeichnungen nicht gelesen, verstanden oder bewußt nicht beachtet werden. Soweit durch eine ordnungsgemäße Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung Gefahren tatsächlich hinreichend begegnet werden kann, ergibt sich die Unzulässigkeit von weitergehenden Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen im übrigen bereits aus dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und des Übermaßverbots, so daß die bisherige Vorrangsregelung insoweit überflüssig ist.

Im übrigen enthält der auch mit dem Ziel der Rechtsvereinfachung neu gefaßte § 17 Abs. 1 im wesentlichen den Regelungsgehalt des bisherigen § 17 Abs. 1 Satz 1.

Die Verordnungsermächtigungen in § 17 Abs. 1 — wie auch entsprechend in den folgenden Absätzen — erfahren durch den Wegfall der Beschränkung auf einzelne Kategorien von Gefährlichkeitsmerkmalen in dem bisherigen § 17 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 bis 5 sowie der Beschränkung auf die gewerbsmäßige Betätigung oder die Beschäftigung von Arbeitnehmern eine Ausweitung nach Maßgabe der neuen bundeskompetenzrechtlichen Anwendungsklausel des § 2 Abs. 4. Die Funktion der genannten Beschränkungen, den Lücken der Gesetzgebungskompetenz des Bundes im Bereich des Gefahrstoffrechts Rechnung zu tragen, wird jetzt durch diese neue Vorschrift übernommen. Zu der damit verbundenen Erweiterung des Anwendungsbereichs kann auf die Begründung zu § 2 Abs. 4 verwiesen werden.

Außer diesen Änderungen, die sich generell auf alle Ermächtigungen in § 17 beziehen, gibt es Veränderungen bei den einzelnen Nummern des § 17 Abs. 1. In den Nummern 1 und 2 neuer Fassung entfällt das Erfordernis, daß sich die entsprechenden Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen nur auf „bestimmte" Erzeugnisse beziehen können. In der Praxis hat sich erwiesen, daß in der Regel nicht die Erzeugnisse als solche benannt, sondern sie nur mittelbar dadurch bestimmt werden können, daß sie mit bestimmten gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen behandelt worden sind, wie z. B. Holzerzeugnisse mit bestimmten Holzschutzmitteln. Dies soll in Zukunft klargestellt werden.

Nummer 1 Buchstabe a entspricht — abgesehen von den genannten Änderungen — der bisherigen Nummer 1. Nummer 1 Buchstabe b entspricht der 1. Alternative der bisherigen Nummer 5; allerdings wird statt des besonderen Falls des „Aufbewahrens" jetzt das „Verwenden" allgemein erfaßt, das den Oberbegriff

zum „Aufbewahren", aber auch zum „Lagern" bildet (vgl. § 3 Nr. 10 neu bzw. Nr. 8 des geltenden Rechts, das insoweit unverändert bleibt). Nummer 1 Buchstabe c entspricht der 2. Alternative der bisherigen Nummer 5.

In der neuen Nummer 2 sind die bisherigen Nummern 3 und 4 zusammengefaßt. Während mit der bisherigen Nummer 3 der Fall des „Einführens" nicht erfaßt werden konnte, ist dies aufgrund der neuen Definition des „Inverkehrbringens" [§ 3 Nr. 9 neu, vgl. Nr. 4 d) dd)], die das Einführen umfaßt, jetzt wie auch in der bisherigen Nummer 4 möglich. Die praktische Erfahrung hat gezeigt, daß auch für importierte Stoffe und Zubereitungen die in Nummer 2 vorgesehenen Maßnahmen erforderlich sein können. Gegenüber der bisherigen Regelung der Nummer 2 wird die Verordnungsermächtigung um die Regelungsbefugnis für Erzeugnisse, die einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung enthalten oder freisetzen können, erweitert.

Die neue Nummer 3 entspricht der bisherigen Nummer 2.

§ 17 Abs. 2

Die im neu eingefügten Absatz 2 enthaltene Verordnungsermächtigung ermöglicht Verbote und Beschränkungen auch für einen Zeitpunkt nach Inkrafttreten der Verordnung, wenn mit der Entwicklung von ungefährlichen oder weniger gefährlichen Stoffen, Zubereitungen, Erzeugnissen oder Verfahren zu rechnen ist. Dadurch können Zielanforderungen für Substitute geschaffen werden.

Die Regelung ermächtigt nicht nur beispielsweise zum Verbot eines gefährlichen Stoffs im Hinblick auf die Entwicklung eines ungefährlichen Ersatzstoffs, sondern ermöglicht es auch, gefährliche chemische Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse durch weniger gefährliche Verfahren, z. B. aus dem Bereich der Physik oder Biologie, zu ersetzen.

Der Wortlaut der Vorschrift lehnt sich an § 38 Abs. 2 Satz 2 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes an. Eine ansatzweise ähnliche Regelung für Beschränkungsmaßnahmen zugunsten von Ersatzstoffen findet sich im vergleichbaren Ausland in § 14 Abs. 2 des österreichischen Chemikaliengesetzes vom 25. Juni 1987.

Die Feststellung eines „geringen Risikos für Mensch oder Umwelt" wird nur im Einzelfall getroffen werden können, wobei sich das geringere Risiko sowohl aus einer Verminderung von Gefahren für den Menschen als auch für die Umwelt, aber auch kumulativ für beide Schutzgüter ergeben kann. Dabei wird sowohl die Eintrittswahrscheinlichkeit einer schädlichen Einwirkung als auch der mögliche Schadensumfang zu berücksichtigen sein.

§ 17 Abs. 3

Absatz 3 erstreckt die Verbots- und Beschränkungsmöglichkeiten nach Absatz 1 auch auf die in § 19 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 vor allem aus Arbeitsschutzgründen aufgeführten zusätzlichen Gefahrstoffe, also auf die explosionsfähigen und diejenigen, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können. Damit wird klargestellt, daß auch für diese Gefahrstoffe Maßnahmen nach Absatz 1 getroffen werden können.

§ 17 Abs. 4

Absatz 4 übernimmt mit redaktionellen Anpassungen die bisher in § 17 Abs. 1 Satz 3 enthaltene Regelung und gleicht die Formulierung den anderen Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Begründung von Befugnissen bei Vorliegen eines Gefahrenverdachts an [vgl. hierzu die Begründung zu Nummer 15b) dd)].

§ 17 Abs. 5

Die Erfahrungen bei der Ausarbeitung der ersten Verordnungen nach § 17 haben gezeigt, daß Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen oft nur dann wirkungsvoll getroffen werden können, wenn sie einheitlich und kontrolliert vollziehbar sind. Der neu eingefügte Absatz 5 stellt klar, daß der Verordnungsgeber wie bisher ermächtigt ist, einheitliche Methoden zur Überprüfung der Einhaltung der Verordnungen vorzuschreiben. Wie sich aus Satz 2 ergibt, ist dabei insbesondere an Vorschriften über die Probennahme und Analyseverfahren gedacht; die Vorschrift entspricht insofern z. B. § 5a Abs. 2 Satz 2 des Abfallgesetzes. Dem Verordnungsgeber bleibt es dabei unbenommen, statt selbst detaillierte Vorschriften zu erlassen, im Rahmen der allgemeinen rechtlichen Bestimmtheitsanforderungen und Bekanntmachungsgrundsätze auf technische Regelwerke sachverständiger Stellen zu verweisen.

§ 17 Abs. 6

Absatz 6 entspricht grundsätzlich der im bisherigen § 17 Abs. 2 enthaltenen Regelung. Durch die Bezugnahme auf Rechtsverordnungen nach Absatz 1 Nr. 1 und 3 wird die Eilkompetenz der Bundesregierung zum Erlaß von Rechtsverordnungen über die bisherigen Regelungsmöglichkeiten hinaus auch auf Vorschriften über die Verwendung und die Abgabe an bestimmte Personen ausgedehnt. Bei Gefahr im Verzuge kann auch dieser Bereich regelungsbedürftig sein. Daher soll auch für diese Fälle eine Regelung im Eilverfahren ermöglicht werden.

In Satz 1 wird außerdem ausdrücklich klargestellt, daß für eine derartige befristete Rechtsverordnung die sonst zwingende Anhörung der beteiligten Kreise entfällt. Bei Gefahr im Verzuge würde das Anhörungsverfahren regelmäßig zu nicht vertretbaren Verzögerungen führen.

§ 17 Abs. 7

Rechtsverordnungen, die auf der Grundlage des § 17 erlassen werden, können eine Vielzahl komplexer naturwissenschaftlicher, technischer, wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Auswirkungen haben und bedürfen deshalb sorgfältiger Vorbereitung. Zur Verbesserung des sachlichen Informationsstandes des Verordnungsgebers und zur Prüfung der verschiedenen und oft widerstreitenden Interessen ist es zweckmäßig, die beteiligten Kreise bereits im Vorbereitungsstadium einer Verordnung einzubeziehen, wie es z. B. auch im Bundes-Immissionsschutzgesetz und im Abfallgesetz vorgesehen ist. Dies schreibt Absatz 1 jetzt mit Wirkung für alle Verordnungen gemäß § 17 (mit Ausnahme der Eilverordnung nach Absatz 6) vor.

Absatz 7 konkretisiert die Anforderungen an die Anhörung der beteiligten Kreise. Durch den Wortlaut wird klargestellt, daß es sich weder um eine abschließende Aufzählung der zu beteiligenden Gruppen noch um die Festlegung der mindestens zu Hörenden handelt. Der Verordnungsgeber kann vielmehr von Fall zu Fall nach sachlichen Kriterien entscheiden, welche Gruppen im Hinblick auf die zu regelnde Materie zu beteiligen sind und wer als Vertreter solcher Gruppen in Betracht kommt.

Zu Nummer 26 (§ 18 Abs. 3)

Zu Buchstabe a

Das Zitat in § 18 Abs. 3 wird ohne inhaltliche Veränderung redaktionell an die neue Fassung des § 17 Abs. 1 angepaßt.

Zu Buchstabe b

Sprachliche Neufasssung aus tierethischen Gründen.

Zu Nummer 27 (§ 19)

Allgemein

Anläßlich der Beratung zur neuen Gefahrstoffverordnung und im Zuge ihrer Anwendung seit zwei Jahren haben sich in einigen Punkten Zweifelsfragen über den Umfang der Ermächtigung des § 19 ergeben. Insbesondere waren beim Erlaß der Gefahrstoffverordnung von den Kultusministern der Länder Zweifel erhoben worden, daß von den auf § 19 gestützten Regelungen auch andere Personen als Arbeitnehmer, insbesondere Schüler und Studenten erfaßt werden können. Daher wird bei der Neufassung des § 19 durchgängig der Begriff „Arbeitnehmer" durch „Beschäftigter" ersetzt um klarzustellen, daß nicht nur Beschäftigte in einem Arbeitsverhältnis, sondern auch Beschäftigte in einem Aus- oder Fortbildungsverhältnis oder sonst bei der Herstellung oder Verwendung von Chemikalien Beschäftigte unter den Schutzzweck dieser Norm fallen.

Außerdem hat sich gezeigt, daß es in bestimmten Bereichen, insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung internationaler Regelungen (EG-Richtlinien, IAO-Übereinkommen), notwendig ist, den Katalog des möglichen Instrumentariums zur Gefahrenabwehr zu erweitern. Da die Inanspruchnahme der Verordnungsermächtigung unter dem Vorbehalt der Erforderlichkeit für bestimmte Schutzziele steht, wird mit der Ausweitung des Ermächtigungskatalogs noch keine Entscheidung über die Notwendigkeit und Reichweite entsprechender Regelungen getroffen. Die Bundesregierung wird dies vielmehr bei Erlaß einer Verordnung im einzelnen zu prüfen und abzuwägen haben.

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Die Überschrift wird dem tatsächlichen Regelungsinhalt angepaßt.

Zu Buchstabe b (Absatz 1)

Der bisherige Absatz 1 wird redaktionell überarbeitet und erheblich vereinfacht. Dazu wird die bestehende Nummer 2 in den Eingangstext von Absatz 1 einbezogen und der bisherige Satz 2 stark gekürzt. Wegen möglicher Überschneidungen wird das Bundes-Immissionsschutzgesetz aufgenommen, um eine einwandfreie Abgrenzung der Regelungsbereiche zu Absatz 3 Nummer 3 (Arbeitsstätte, die auch betriebliche Einrichtungen einschließt) und zu Nummer 6 (Betriebsstörungen) zu gewährleisten.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Der neue Absatz 2 übernimmt den in § 15 Abs. 1 GefStoffV enthaltenen Begriff des Gefahrstoffs. Die Einführung dieses umfassenderen Begriffs für den Bereich des Arbeitsschutzes und des allgemeinen Gesundheitsschutzes ist notwendig, da gerade am Arbeitsplatz weitere, stoffbezogene Gefahren zu besorgen sind, die durch die EG-rechtlich eingeführten Begriffe „gefährliche Stoffe" und „gefährliche Zubereitungen" nicht abgedeckt sind. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf Stoffe, die erst bei der Verwendung gefährliche Stoffe freisetzen, und auf Erzeugnisse, bei deren Herstellung oder Verwendung mit Gefahren zu rechnen ist. Die Einführung des Begriffs „Gefahrstoff" ermöglicht zudem eine deutliche sprachliche Vereinfachung des bisherigen § 19 Abs. 1 und 5 ohne inhaltliche Änderungen.

Dazu werden die bisher in Nummer 1 Buchstabe a und b enthaltenen Stoffe und Zubereitungen inhaltlich unverändert in die neuen Nummern 1, 2 und 3 übernommen. Nummer 1 enthält die gefährlichen Stoffe und Zubereitungen, die in § 3a Abs. 1 definiert sind, Nummer 2 die explosionsfähigen Stoffe und Zubereitungen und Nummer 3 entspricht dem bisherigen Buchstaben b. Im übrigen werden die Nummern 2

bis 4 jeweils um „Erzeugnisse" ergänzt. Eine wesentliche inhaltliche Änderung erfolgt dadurch nicht, da § 19 Abs. 1 bis 4 bereits bisher nach Absatz 5 entsprechend für Erzeugnisse gilt, bei deren Verwendung gefährliche Stoffe und Zubereitungen entstehen. Dadurch ist es möglich, die Erzeugnisse gezielter und besser verständlich in den Schutzumfang des § 19 einzubeziehen und gleichzeitig auf den bisherigen Absatz 5 zu verzichten.

Nummer 4 übernimmt sprachlich verbessert den bisherigen Buchstaben c unter Einbeziehung ebenfalls der Erzeugnisse.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 2.

Zu Buchstabe e (Absatz 3)

Doppelbuchstabe aa (Nummer 1 und 2)

Mit den neuen Nummern 1 und 2 werden die bisher als Betriebsregelungen verstandenen Pflichten zur Gefahrenermittlung und -beurteilung und zum Einsatz von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen mit geringerem Risiko als selbständige Regelungstatbestände hervorgehoben.

Doppelbuchstabe bb (Nummer 3)

Die neue Nummer 3 übernimmt die bisherige Nummer 1 ergänzt um die „technischen Arbeitsmittel", da der sichere Umgang mit gefährlichen Chemikalien nicht nur von der Gestaltung der Arbeitsstätte abhängig ist, sondern ebenso durch die Beschaffenheit der Arbeitsmittel beeinflußt werden kann. Gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse sind Grundlage auch für Betriebsvorschriften zum Schutz der Beschäftigten, was durch die Ergänzung hervorgehoben wird.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 4)

Die neue Nummer 4 übernimmt die bisherige Nummer 2 Buchstaben a bis c und ergänzt um die bisherigen Nummern 3, 4 und 6 als Buchstaben d bis f, um sie aus redaktionellen Gründen zusammenzufassen.

Die bisherige Nummer 2 Buchstabe a kann dabei gekürzt werden, weil die bisher in Buchstabe a genannte Vermeidung der Gefährdung der Beschäftigten sich bereits aus den in Absatz 1 Satz 1 genannten Voraussetzungen für den Erlaß der Verordnungen ergibt. Im übrigen wird Buchstabe a, ebenso wie die Buchstaben c und e, um die Einbeziehung der Erzeugnisse ergänzt und klargestellt, daß es sich um Regelungen für die innerbetriebliche Verpackung und Kennzeichnung handelt, da für das Inverkehrbringen das allgemeine EG-weite Verpackungs- und Kennzeichnungsrecht aufgrund der Gefahrstoffrichtlinie gilt. In den Buchstaben b, d, e und f wird außerdem aus den eingangs genannten Gründen jeweils das Wort „Arbeitnehmer" durch das Wort „Beschäftigter" ersetzt.

Doppelbuchstabe dd

Die Streichungen sind eine Folgeänderung der Übernahme dieser Regelungen in die neue Nummer 4 Buchstabe d und e.

Doppelbuchstabe ee (Nummer 5 bis 7)

Die neue Nummer 5 konkretisiert die bisherige Nummer 5 im Hinblick auf den wesentlichen Regelungsinhalt, nämlich die Unterweisung der Beschäftigten über die anzuwendenden Vorschriften.

Die neue Nummer 6 soll es ermöglichen, auch Maßnahmen zur Verhinderung und Begrenzung von Betriebsstörungen auf § 19 ChemG abstützen zu können. Außerdem wird wegen des engen Regelungszusammenhangs die bisherige Nummer 10 über Maßnahmen zur Organisation der Ersten Hilfe nach hier übernommen.

Nummer 7 übernimmt den Regelungsgehalt der bisherigen Nummer 7 unter gleichzeitiger Klarstellung, daß nicht nur die Bestellung dieser Personen, sondern auch der Umfang ihrer Befugnisse geregelt werden kann und daß sich die Ermächtigung auf Bereiche mit besonderem Gefahrenpotential für die Beschäftigten erstreckt.

Doppelbuchstabe ff (Nummer 8 bis 10)

Von den in Nummer 7 genannten verantwortlichen Personen sind die Fachkräfte für Arbeitssicherheit nach dem Arbeitssicherheitsgesetz zu unterscheiden, deren Aufgabe es ist, die verantwortlichen Personen bei Wahrnehmung ihrer Arbeitsschutzaufgaben zu unterstützen. Die neue Nummer 8 eröffnet die Möglichkeit, die Sicherheitsfachkraft zu verpflichten, vor Beginn von in der Verordnung genannten Arbeiten eine Sicherheitsbeurteilung abzugeben. Eine derartige Verpflichtung hat einmal Auswirkungen auf die Qualifikation der Sicherheitsfachkraft: Sie kann die Aufgaben der sicherheitstechnischen Überprüfung nur übernehmen, wenn sie hierfür auch wirklich qualifiziert ist; ggf. bedarf es hierzu einer speziellen Ausbildung. Zum anderen wird die Eigenüberwachung in den Betrieben verbessert. Eine derartige Regelung kann ferner zur Entlastung der Aufsichtstätigkeit der zuständigen Behörden beitragen.

Die neue Nummer 9 enthält eine notwendige Ergänzung des Gefahrenschutzes für die Fälle, in denen die Vorschriften des Gesetzes über das Anmelde- und Prüfverfahren für gefährliche Stoffe nicht zur Anwendung kommen, weil der betreffende Stoff im Betrieb verbleibt. Eine Vermeidung der Gefährdung der Beschäftigten ist dabei aber ebenso geboten wie bei anderen gefährlichen Stoffen. Die vorgeschlagene Regelung läßt eine Abklärung der Einstufung und Beurteilung der Gefahren in bezug auf den Schutz der Beschäftigten unter Wahrung der Betriebsinteressen bei

gleichzeitig einheitlicher Vorgehensweise und durch mögliche Nutzung des bei der Bewertungsstelle vorhandenen Fachwissens zu.

Mit der Regelung in Nummer 10 soll den Vollzugsbehörden in den erforderlichen Fällen die Kontrolle erleichtert werden.

Doppelbuchstabe gg (Nummer 11)

Inhaltlich unveränderte Übernahme der bisherigen Nummer 8 unter gleichzeitiger Klarstellung, daß es sich um Gefahren für die Beschäftigten handeln muß.

Doppelbuchstabe hh (Nummer 12)

Die Einführung der neuen Nummer 12 ist erforderlich, um eine vollständige Übernahme des ILO-Übereinkommens über Asbest zu ermöglichen.

Doppelbuchstabe ii (Nummer 13)

Die Änderungen der Ermächtigung für Regelungen zur arbeitsmedizinischen Überwachung dienen neben redaktionellen Verbesserungen (Buchstabe a) in erster Linie der Anpassung an die durch das Bundesverfassungsgerichtsurteil zum Volkszählungsgesetz aufgestellten Grundsätze über Regelungen, mit denen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung eingeschränkt wird (Buchstaben b und c). Ferner soll hervorgehoben werden, daß die Verpflichtung, Beschäftigte arbeitsmedizinisch untersuchen zu lassen, nicht nur der Ermittlung der gesundheitlichen Eignung eines Beschäftigten für einen bestimmten Arbeitsplatz dient, sondern auch die medizinische Beratung des Beschäftigten umfaßt, die insbesondere in den Fällen geboten ist, wo in der Person des Beschäftigten liegende Gründe zur gesundheitlichen Gefährdung beitragen.

Doppelbuchstabe jj

Die Streichung ist eine Folgeänderung der Übernahme dieses Regelungsinhalts in die Nummer 6.

Doppelbuchstabe kk (Nummer 14)

Übernahme der bisherigen Nummer 11 mit redaktioneller Klarstellung, wonach im öffentlichen Dienst der Personalrat statt des dort nicht vorhandenen Betriebsrats zu beteiligen ist.

Doppelbuchstabe ll

Die bisherige Nummer 12 wird in § 20b verselbständigt und auf alle Schutzzwecke des Gesetzes erstreckt. Sie ist daher hier zu streichen.

Doppelbuchstabe mm (Nummer 15)

Folgeänderung unter gleichzeitigem Verzicht auf die sich bereits aus dem Grundgesetz ergebende Zuständigkeit der „Landes"behörden.

Zu Buchstabe f (Absatz 4)

Die Bezeichnung der Bundesanstalt wurde geändert.

Zu Buchstabe g (Absätze 4 und 5 a. F.)

Absatz 4 soll entfallen, da wegen der Ausdehnung der Vorschrift auf weitere Bereiche des Gesundheitschutzes zum Schutze der beim Herstellen oder Verwenden von Chemikalien Beschäftigten eine allein arbeitsschutzbedingte Zuständigkeit des Bundesministers für Arbeit und Sozialordnung zum Erlaß einer Verordnung nach den Absätzen 1 und 2 nicht mehr gegeben ist.

Absatz 5 kann wegen der Einbeziehung der Erzeugnisse in die maßgeblichen Regelungstatbestände der Absätze 1 und 3 entfallen.

Zu Nummer 28 (sechster Abschnitt, §§ 19a bis d)

Die Vorschriften dieses Abschnitts dienen der Umsetzung von zwei Richtlinien der EG über die sogenannte Gute Laborpraxis (vom 28. Dezember 1986 — 87/18/EWG — ABl. EG Nr. L 15 S. 29 — und vom 7. Juni 1988 — 88/320/EWG — ABl. EG Nr. L 145 S. 35 — berichtigt ABl. EG vom 6. Juli 1988 Nr. L 174 S. 55) in das innerstaatliche Recht. Sie sollen die weltweiten jahrzehntelangen Bemühungen um die Entwicklung und Standardisierung der Grundsätze einer Guten Laborpraxis (GLP), die unter maßgeblicher Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland erfolgt ist, auch innerstaatlich verbindlich abschließen.

Diese internationalen Anstrengungen beruhen auf der Erkenntnis, daß das Risiko chemischer Stoffe für Mensch und Umwelt nur zuverlässig ermittelt werden kann, wenn die Stoffe zuvor einer Laborprüfung unterzogen werden, deren Ergebnisse einen hohen Verlässlichkeitsgrad aufweisen. Viele mikrobiologische und ökotoxikologische Prüfmethoden sind ohne genaue Standardisierung aller Arbeitsschritte sowie ohne exakt definierte und standardisierte Reagenzien nicht hinreichend genau reproduzierbar und folglich kaum kontrollierbar. In der Praxis wären endlose Gutachterstreitigkeiten über derartige, der eigentlichen Bewertung vorgelagerten Fragen die zwangsläufige Folge.

Auch die den Welthandel mit Chemikalien erleichternde gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen fordert die Standardisierung von Methoden zur Gewinnung von Stoffdaten. Nur hierdurch können Tierversuche wirksam verringert, Materialressourcen und Laborkapazitäten dauerhaft geschont werden.

Die OECD, deren Mitgliedstaaten ca. 70% des Welthandels bestreiten, hat sich daher seit Beginn der 70er Jahre im Rahmen ihres umfassenden Chemikalienprogramms vorrangig der Harmonisierung staatlicher Kontrollverfahren einschließlich der Methoden zur Prüfung von Chemikalien zugewandt. Diese Arbeiten haben zur Verabschiedung folgender Regelwerke geführt:

- OECD Guidelines for Testing of Chemicals, 1981
- OECD Principles of Good Laboratory Practice, 1982.

Die Bestimmungen des erstgenannten Regelwerks sind in Anhang V der Richtlinie 84/449/EWG vom 25. April 1984 zur 6. Anpassung der Richtlinie 67/548/ EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 251 S. 1) übernommen und bereits durch § 4 Abs. 2 Satz 1 der Verordnung über Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise (ChemG Anmelde- und PrüfnachweisV) in das geltende deutsche Recht umgesetzt worden. Sie enthalten anerkannte wissenschaftliche Methoden für alle Arten von Stoffprüfungen. Insoweit ist also eine Harmonisierung des Stoffprüfungsrechts bereits erfolgt.

Die ergänzenden OECD-Grundsätze über die Gute Laborpraxis, die vom damaligen Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit bereits im April 1983 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden sind und schon heute in der Praxis — aber derzeit ohne rechtliche Verpflichtung — verbreitete Anwendung finden, befassen sich mit der organisatorischen Struktur und den Verantwortlichkeiten in Laboratorien sowie mit den Laborbedingungen. Sie sehen vor, wie Laboruntersuchungen geplant, durchgeführt, überwacht und dokumentiert werden sollen, so daß diese im Falle einer Überprüfung mittels der Aufzeichnungen und der Rohdaten lückenlos nachvollzogen werden können. Sie sind damit ein Instrument des Labormanagements, nicht eine Anleitung zur wissenschaftlichen Durchführung von Stoffprüfungen.

Diese OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis und weitere, in dem Schlußbericht der Arbeitsgruppe des OECD-Ausschusses für Umweltfragen über die gegenseitige Anerkennung der Einhaltung der GLP aufgeführte Grundsätze über die Verfahren zur Kontrolle der Einhaltung der GLP sowie für die Durchführung von Laborinspektionen sind durch die 1. und die 2. GLP-Richtlinie von den Europäischen Gemeinschaften teilweise wörtlich übernommen worden. Ihre Umsetzung erfolgt in den §§ 19a bis 19d.

Das EG-Recht sieht eine Harmonisierung des für alle Stoffbereiche geltenden Rechts vor. Die 2. GLP-Richtlinie gilt ausdrücklich für sämtliche Stoffbereiche. Sie zählt beispielhaft nicht nur die dem engeren Anwendungsbereich des Chemikaliengesetzes unterliegenden sog. Industriechemikalien auf, sondern auch kosmetische Mittel, Arzneimittel, Lebens- und Futtermittelzusatzstoffe, sowie Schädlingsbekämpfungsmittel. Auch Sprengstoffe gehören dazu. Im vorliegenden Entwurf wird die umfassende Geltung der GLP für alle Stoffbereiche (Ausnahme: Arzneimittel, Tierarzneimittel und Pflanzenschutzmittel, vgl. Begründung zu Nummer 3e) (§ 2 Abs. 6) dadurch zum Ausdruck gebracht, daß die Regelung dieser Materie in dem neuen sechsten Abschnitt des Gesetzes erfolgt. Aus der systematischen Stellung des sechsten Abschnitts folgt zugleich eine der Umsetzung der Richtlinien dienende Implementation im nachfolgenden siebten Abschnitt. Denn da § 21 ausdrücklich ein Auskunfts- und Betretungsrecht regelt (Absätze 3 und 4) sowie anordnet, daß die zuständigen Landesbehörden die Durchführung dieses Gesetzes und der auf ihm beruhenden Rechtsverordnungen zu überwachen haben, gelten das Auskunfts- und Betretungsrecht sowie die Überwachungspflicht auch gegenüber den Laborbetreibern.

§ 19a

§ 19a Abs. 1 begründet die Verpflichtung, die dort genannten Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der GLP durchzuführen.

Durch die Formulierung ist sichergestellt, daß der Kreis möglicher Normadressaten nicht auf bestimmte Laborunternehmer beschränkt ist, so daß z. B. Universitätsinstitute, die Auftragsforschung beispielsweise zur Vorbereitung eines Antrages auf Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes betreiben, insoweit ebenfalls der GLP unterliegen. Der den Tatbestand einschränkende Relativsatz drückt zum einen aus, daß z. B. Versuche, die lediglich zwecks Steigerung der Rentabilität eines bestimmten Produktionsverfahrens durchgeführt werden, nicht erfaßt sind. Zum anderen macht der Satz darauf aufmerksam, daß die Einhaltung der GLP ohne Präjudiz für „die Auslegung und Bewertung von Prüfergebnissen" ist (vgl. Artikel 1 Abs. 3 der 2. GLP-Richtlinie). Vor allem aber soll die Formulierung deutlich machen, daß die GLP-Grundsätze nur in solchen Verfahren gelten, die die Bewertung möglicher Gefahren einer Chemikalie für Mensch und Umwelt zum Ziel haben, so daß Fragen der Wirksamkeit, z. B. bei Pflanzenschutzmitteln oder Arzneimitteln, nicht erfaßt werden.

Die Grundsätze der Guten Laborpraxis werden dem Gesetz als Anhang angefügt. Sie sind einerseits wegen ihrer Art und ihres Umfangs nicht geeignet, unmittelbar in den Gesetzestext übernommen zu werden; andererseits wird durch diese Regelungstechnik dem Normadressaten eine Verweisung auf eine vor mehreren Jahren veröffentlichte Beilage zum Bundesanzeiger erspart, die nur noch schwer zugänglich ist. Bei dem Anhang handelt es sich um die zwischen der Bundesrepublik Deutschland, Österreich und der Schweiz abgestimmte Übersetzung der OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, wie sie 1983 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde, konkretisiert bezüglich der Aufbewahrungsfristen in Nummer 10.2 und gekürzt um das Vorwort, das keinen Regelungsgehalt hat, und um die Regelung des Anwendungsbereichs, die bereits im Gesetzestext erfolgt, sowie um die englischen Fachausdrücke, die nicht der deutschen Gesetzessprache entsprechen, und um vereinzelte Regelungen, die ausschließlich im Rahmen des OECD-Systems erforderlich sind. Auch die 1. GLP-Richtlinie inkorporiert die OECD-Grundsätze durch eine Verweisung auf diesen Text.

Die gegenseitige Anerkennung von Prüfergebnissen erreichen die beiden GLP-Richtlinien durch ein harmonisiertes System der Überwachung von Prüfungen der in Absatz 1 bezeichneten Art und von Prüfeinrichtungen sowie durch diese Überwachungstätigkeit bestätigende Zertifikate. § 19a Abs. 2 dient der Umsetzung des Zertifikationssystems. Wer in einem der in Absatz 1 genannten Verwaltungsverfahren Prüfergebnisse vorlegt, hat nachzuweisen, daß bei diesen Prüfungen die Grundsätze der GLP eingehalten worden sind. Dieser Nachweis wird durch die Vorlage zweier Urkunden erbracht: der GLP-Bescheinigung nach § 19b, wobei es sich auch um die Bescheinigung einer ausländischen Behörde handeln kann, und der in Satz 2 Nr. 2 genannten Erklärung der Prüfeinrichtung, die sich als Dritten — etwa dem Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen — gegenüber verantwortliche Person ihrerseits auf die Erklärung des Prüfleiters als des für die Gesamtleitung der Prüfung Verantwortlichen (vgl. Nr. 1.2 (2) des Anhangs) stützen wird. Andere Beweismittel werden ausgeschlossen. Auf diese Weise kann die Frage, ob die Grundsätze der Guten Laborpraxis beachtet worden sind, nicht zum Gegenstand eines durch Vernehmung von Zeugen und Beauftragung von Sachverständigen u.U. langwierigen und kostspieligen „Zwischenstreits" in Verfahren nach § 19a Abs. 1 gemacht werden, in denen es in der Sache um die Bewertung von Stoffen und Zubereitungen unter Gesichtspunkten des Gesundheits- und Umweltschutzes geht. Die Regelung wird durch die Fiktion des § 19a Abs. 2 Satz 3 ergänzt. Danach ist bei Nichtvorlage der Bescheinigungen davon auszugehen, daß die Grundsätze der Guten Laborpraxis nicht beachtet worden sind. Diese Regelungstechnik stellt praktisch sicher, daß derjenige, der einem derartigen Verfahren unterworfen ist, schon in seinem eigenen Interesse darauf achtet, daß die GLP-Grundsätze eingehalten und entsprechende Bescheinigungen vorgelegt werden.

Die mißbräuchliche Erstellung beider Arten von Bescheinigungen steht unter der Strafdrohung des § 27a. Im Falle der wahrheitswidrig erstellten und sodann in einem Verfahren nach § 19a Abs. 1 vorgelegten Bescheinigungen hat der Antragsteller eines derartigen Verfahrens überdies die Rücknahme oder den Widerruf des in jenem Verfahren erlassenen, ihn begünstigenden Verwaltungsakts nach den allgemeinen Vorschriften (vgl. §§ 48, 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes) zu gewärtigen.

§ 19a

Abs. 3 berücksichtigt den Grundsatz der Trennung der Verwaltungszuständigkeiten von Bund und Ländern. § 19a Abs. 1 zieht den Kreis der Normadressaten bewußt weit. Deshalb hat z. B. die Bundesanstalt für Materialforschung und Materialprüfung bei von ihr im Rahmen des Sprengstoffgesetzes durchzuführenden Prüfungen die Grundsätze der Guten Laborpraxis zu beachten. Als Bundesoberbehörde unterliegt sie aber nicht der sonst gegebenen Vollzugszuständigkeit der Landesbehörden (vgl. § 21 Abs. 1).

Die in § 19a Abs. 4 vorgesehene Abwälzung der Aufbewahrungspflicht auf einen Dritten, ein Vertragsarchiv oder den Auftraggeber der Prüfungen, wenn dieser und der Laborunternehmer nicht identisch sind, entspricht praktischen Bedürfnissen, insbesondere der langen Dauer der Aufbewahrungsfrist. Die Mitteilung an die Behörde dient deren Information. Ihr wird auf diese Weise ermöglicht, die der Bundesrepublik Deutschland gegebenenfalls aus Artikel 6 der 2. GLP-Richtlinie erwachsenden Pflichten zu erfüllen.

Die Übergangsregelung des § 19a Abs. 5 Nr. 1 unterscheidet zwischen Langzeitversuchen, die sich über mehrere Jahre erstrecken können (Buchstabe a) und sonstigen Versuchen. Für vor dem 5. April 1989 (Beschluß der Bundesregierung zur Gesetzesvorlage) bereits abgeschlossene Prüfungen ordnet § 19a Abs. 5 Nr. 2 Buchstabe a die uneingeschränkte Verwertbarkeit von Versuchsergebnissen für nach dem 1. Januar 1981 abgeschlossene Versuche an. Dieser Zeitpunkt als Grenze entspricht dem Grad der nach den Erfahrungen der Praxis heute noch gegebenen Verwertbarkeit älterer Versuche und der bereits in der Vergangenheit vorgenommenen Umstellung der Praxis auf die Grundsätze der Guten Laborpraxis. Die Schärfe der in Buchstabe a getroffenen Regelung erfährt in Buchstabe b eine auf den Einzelfall abgestellte Abmilderung, so daß auch Ergebnisse länger zurückliegender Prüfungen im Einzelfall verwertet werden können, um die Wiederholung von Tierversuchen soweit wie möglich zu vermeiden.

§ 19b

§ 19b Abs. 1 Satz 1 dient der Umsetzung des Artikels 2 Abs. 2 der 2. GLP-Richtlinie. Bei Vorliegen der im Gesetzestext genannten Voraussetzungen hat derjenige, der Prüfungen nach § 19a Abs. 1 durchführt, einen Rechtsanspruch auf Erteilung der GLP-Bescheinigung. Satz 2 erweitert den Kreis der Antragsberechtigten auf Personen, die, etwa aus Gründen der Exportfähigkeit ihrer Produkte, darauf angewiesen sind, nachweisen zu können, daß Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis erfolgt sind, obwohl sie zur Durchführung derartiger Prüfungen nach innerstaatlichem Recht nicht verpflichtet sind. § 19b Abs. 1 Satz 3 trägt wiederum dem verfassungsrechtlichen Grundsatz Rechnung, daß Mischverwaltung zwischen Landesbehörden und Bundesbehörden grundsätzlich unzulässig ist.

Durch § 19b Abs. 1 Satz 4 soll eine einheitliche Verwaltungspraxis sichergestellt werden, die nach § 19d Abs. 2 fortentwickelt werden kann.

Dem in § 19a Abs. 2 geregelten Normalfall eines z. B. im Inland ansässigen Anmeldepflichtigen, der ein Verfahren nach § 19a Abs. 1 betreibt, werden in § 19b Abs. 2 drei Fälle mit Drittlandberührung gleichgestellt.

§ 19b Abs. 2 Nr. 1 dient der Umsetzung des Artikels 5 Abs. 1 der 2. GLP-Richtlinie. Entsprechend einer der zentralen Zielsetzungen der GLP-Richtlinien der EG werden infolge der harmonisierten Inspektionsregeln die Ergebnisse der von einem Mitgliedstaat hinsichtlich der Einhaltung der GLP durchgeführten Inspektionen von Prüfeinrichtungen und Überprüfungen von

Untersuchungen für die anderen Mitgliedstaaten für verbindlich erklärt.

Nach § 19b Abs. 2 Nr. 2 stehen nicht nur GLP-Bescheinigungen aus den Mitgliedstaaten der EG den Bescheinigungen nach § 19b Abs. 1 gleich, sondern auch solche aus anderen Staaten, wenn die gegenseitige Anerkennung gewährleistet ist. Durch die Formulierung der Nummer 2 wird erreicht, daß es nicht auf die völker- oder staatsrechtliche Qualität der zwischenstaatlichen Absprachen ankommt, wenn nur in der Staatenpraxis der Bundesrepublik Deutschland bzw. der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Staaten die gegenseitige Anerkennung feststeht (z. B. aufgrund von Verwaltungsabkommen, wie sie bereits mit Japan, Österreich, der Schweiz und den Vereinigten Staaten getroffen worden sind).

Aus der Praxis sind aber auch Fälle bekannt, in denen eine in einem Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften ist, befindliche Prüfeinrichtung Prüfungen nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchführt, ohne eine GLP-Bescheinigung seines Staats erhalten zu können. Der Sicherstellung der Verwertbarkeit derartiger Prüfnachweise dient § 19b Abs. 2 Nr. 3. Auf welche Weise das Bundesgesundheitsamt sich die Überzeugung verschafft, daß jene Prüfeinrichtung die Grundsätze der Guten Laborpraxis beachtet, wird von den Umständen des Einzelfalles abhängen.

§ 19c

§ 19c dient der Umsetzung des Artikels 4 der 2. GLP-Richtlinie, der den Mitgliedstaaten eine jährlich bis zum 31. März zu erfüllende Berichtspflicht über die Anwendung der GLP in ihrem Hoheitsgebiet auferlegt. § 19c Abs. 1 Satz 1 gibt diese Grundpflicht wieder. Satz 2 listet entsprechend den EG-rechtlichen Verpflichtungen den Inhalt der Berichte auf. Satz 3 regelt die Mitwirkung der zuständigen obersten Landesbehörden an dem Bericht, für den der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit federführend zuständig ist.

§ 19c Abs. 2 gibt dem zuständigen Bundesminister die Möglichkeit, einige gemäß Artikel 4 Abs. 4 der 2. GLP-Richtlinie nicht als vertraulich anzusehende Fakten aus der Vollzugspraxis im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Dazu zählen insbesondere die Namen der Prüfeinrichtungen, denen GLP-Bescheinigungen erteilt worden sind. Dabei kann es sich auch um die Namen von Prüfeinrichtungen außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes handeln.

Eine Inspektion und eine entsprechende Veröffentlichung kommt nur für solche Laboratorien in Betracht, die sich zuvor — in der Praxis meist aus wirtschaftlichem Interesse — dem Verfahren nach § 19b unterworfen haben. Andererseits ist eine solche ständig aktualisierte Veröffentlichung erforderlich, um denjenigen, die Prüfungen nach § 19a Abs. 1 in Auftrag geben wollen, einen Überblick über die für ihre Zwecke überhaupt geeigneten Laboratorien zu geben. Anderenfalls setzt sich der Auftraggeber solcher Prüfungen dem Risiko aus, Aufwendungen für Tests zu machen, die im anschließenden Verfahren als nicht GLP-gerecht abgelehnt werden. Außer dem wirtschaftlichen Verlust, den erneute und eventuell zeitaufwendige Tests bedeuten, wäre eine solche lediglich auf mangelnden Informationsmöglichkeiten beruhende Entwicklung auch unter dem Gesichtspunkt des Tierschutzes nicht zu verantworten.

§ 19d

Die beiden GLP-Richtlinien erweitern das schon nach der Gefahrstoff-Richtlinie bestehende internationale Informationssystem im Chemikalienbereich. § 19d Abs. 1 überträgt die sich daraus ergebenden Mitwirkungsaufgaben dem Bundesgesundheitsamt als zentrale Stelle.

Die Ermächtigung in § 19d Abs. 2 dient der konkreten Ausgestaltung der Gewährleistung der Guten Laborpraxis. Die Ermächtigung wird auch benötigt, um gegebenenfalls Änderungen der GLP-Grundsätze, der „Leitlinien" oder des „Leitfadens" umsetzen zu können.

§ 19d Abs. 3 enthält eine Ermächtigung zum Erlaß allgemeiner Verwaltungsvorschriften, die eine möglichst einheitliche Überwachungspraxis in den Bundesländern sicherstellen sollen. Sie ermöglicht ebenfalls flexible Anpassungen an Änderungen der „Leitlinien" oder des „Leitfadens".

Zu Nummer 29 (Überschrift des siebten Abschnitts)

Im siebten Abschnitt sind Vollzugsvorschriften zusammengefaßt, die von allgemeiner Bedeutung für das ganze Gesetz oder mehrere Abschnitte sind, sowie die Straf- und Bußgeldvorschriften.

Zu Nummer 30 (§ 20)

Allgemein

In § 20 war bisher lediglich die Aufbewahrungpflicht für Anmelde- oder Mitteilungsunterlagen geregelt. In der Vorschrift werden nunmehr auch eine Reihe weiterer Regelungen zusammengefaßt, die für den Inhalt und die Vorlage solcher Unterlagen von allgemeiner Bedeutung sind. Diese Regelungen waren teilweise bereits im bisherigen Gesetz in den §§ 7, 8 und 10 enthalten. Nach der Aufteilung des Gesetzes in Abschnitte ist es jedoch aus rechtssystematischen Gründen erforderlich, sie in den siebten Abschnitt zu ziehen, da sie für das Anmeldeverfahren und das Mitteilungsverfahren, also die Abschnitte 2 und 4 gleichermaßen gelten sollen. Auf diese Weise können insbesondere bei den neu eingeführten Mitteilungspflichten komplizierte Verweisungen vermieden werden. Die Zusammenfassung der Vorschriften im siebten Abschnitt dient damit auch der Rechtsvereinfachung.

§ 20 Abs. 1

§ 20 Abs. 1 entspricht der bisher in § 7 Abs. 1 enthaltenen Regelung. Die Vorschrift ist entsprechend dem Anliegen dieses Abschnitts allerdings nicht mehr auf das Anmeldeverfahren allein bezogen, sondern umfaßt auch die Mitteilungspflichten des vierten Abschnitts.

§ 20 Abs. 2

§ 20 Abs. 2 Satz 1 erstreckt in der ersten Alternative die Befugnisse der Anmeldestelle nach dem bisherigen § 8 Abs. 2 Satz 1 auf alle Prüfnachweise und sonstigen beizubringenden Unterlagen. Dabei wird auf die in der alten Regelung enthaltene Einschränkung des Nachforderungsverlangens auf „offensichtliche" Mängel verzichtet. Die bisherige Beschränkung hat in der Praxis zu Auslegungsschwierigkeiten geführt (vgl. VG Gelsenkirchen, Urteil vom 15. Juli 1987 — 10 K 1999/86, UPR 1988, 234). Sie wird vom EG-Recht nicht vorgeschrieben und widerspricht auch dem Zweck des Chemikaliengesetzes, den Menschen und die Umwelt vorbeugend zu schützen. Denn dafür kommt es nicht darauf an, ob die Unvollständigkeit oder der Fehler offensichtlich sind, sondern allein darauf, ob die Anmeldeunterlagen eine ausreichende Beurteilung zulassen. Die weiterhin bestehende Voraussetzung für die Nachforderung, daß die Anmeldeunterlagen eine „ausreichende" Beurteilung nicht zulassen, trägt diesem Gesichtspunkt hinreichend Rechnung. Zugleich ist damit sichergestellt, daß kleinere Unvollständigkeiten oder Fehler, die eine derartige Beurteilung dennoch erlauben, nicht zu überflüssigen Nachforderungen führen.

In seiner 2. Alternative stellt Satz 1 eine Rechtsgrundlage für die Nachforderung von Unterlagen dar, die die Anmeldestelle vornehmen muß, um den Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland gegenüber den anderen EG-Mitgliedstaaten aus der Gefahrstoffrichtlinie nachkommen zu können. Eine gemeinschaftsrechtliche Verpflichtung zur Nachforderung von Unterlagen kann sich insbesondere aufgrund eines Beschlusses im Verfahren nach Artikel 10, 12 und 21 der Gefahrstoffrichtlinie ergeben.

Satz 2 gibt der Anmeldestelle die Möglichkeit, das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung zu untersagen, wenn ihrem Nachforderungsverlangen nicht nachgekommen wird.

Satz 3 übernimmt den in § 11 Abs. 4 sowie den im bisherigen § 8 Abs. 2 Satz 3 enthaltenen Rechtsgedanken.

§ 20 Abs. 3

Absatz 3 ermöglicht es der Anmeldestelle, ergänzende Auskünfte zu den ihr vorgelegten Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen zu verlangen, wenn dies für eine ausreichende Beurteilung erforderlich ist. Bei diesen Auskünften handelt es sich ausschließlich um Auskünfte erläuternden und vertiefenden Charakters zu den bereits mitgeteilten Angaben. Gedacht ist beispielsweise an eine konkretisierende Angabe zu den Hinweisen zur Verwendung, die im Rahmen der Bewertung des Stoffes zur besseren Expositionsabschätzung erforderlich sein kann. Absatz 3 ermächtigt hingegen nicht zur Forderung gänzlich neuer Angaben oder etwa zur Nachforderung eines Prüfnachweises.

Die Befugnis zur Forderung derartiger zusätzlicher Auskünfte ist für das Anmeldeverfahren in Artikel 7 Abs. 1 Satz 2 1. Anstrich der Gefahrstoffrichtlinie ausdrücklich vorgesehen, im geltenden Chemikaliengesetz aber nicht umgesetzt. In der Praxis der Anmeldestelle hat sich jedoch gezeigt, daß das Instrument der zusätzlichen Auskunft, das bisher wegen der fehlenden Umsetzung nur informell eingesetzt werden kann, erheblich dazu beiträgt, das Bewertungsverfahren zügiger und flexibler zu gestalten. Insbesondere kann so ein unfruchtbarer Streit über die Frage der Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen vermieden werden. Das Instrument der zusätzlichen Auskunft soll daher nunmehr im Chemikaliengesetz verankert werden. Da eine Bewertung von Prüfnachweisen und sonstigen Unterlagen sowohl im Anmeldeverfahren des zweiten Abschnitts als auch in den neuen Mitteilungspflichten des vierten Abschnitts stattfindet, ist es zweckmäßig, die Regelung in den für beide Abschnitte gleichermaßen geltenden siebten Abschnitt einzufügen.

§ 20 Abs. 4

Absatz 4 übernimmt die bisher in § 7 Abs. 2 enthaltene Regelung in sprachlich vereinfachter und redaktionell an die Erstreckung über das Anmeldeverfahren hinaus angepaßter Form.

§ 20 Abs. 5

Absatz 5 enthält die bisher in § 20 allein geregelte Aufbewahrungspflicht für Anmelde- und Mitteilungsunterlagen. Die Vorschrift wird an die Aufgliederung des § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt und auf die neu eingefügten Mitteilungspflichten ausgedehnt. Der Fristbeginn für die Aufbewahrungspflicht wird nicht mehr nur an das Inverkehrbringen, sondern auch an die Herstellung geknüpft. Dies ist erforderlich, weil das Chemikaliengesetz jetzt auch Verpflichtungen zur Beibringung von Prüfnachweisen oder Mitteilungsunterlagen enthält, die nicht an das Inverkehrbringen gebunden sind. Das gilt insbesondere für die Mitteilungspflichten nach § 16b, kann aber auch im Zusammenhang mit Verordnungen nach den §§ 16c und 16d relevant werden.

§ 20 Abs. 6

Absatz 6 Satz 1 enthält die bisher in § 10 Abs. 1 Satz 1 geregelte Verordnungsermächtigung zur näheren Festlegung von Inhalt und Form der Anmeldeunterlagen und Art und Umfang der vorzulegenden Prüfnachweise und erstreckt sie auch auf die in den Mit-

teilungsverfahren des vierten Abschnitts vorzulegenden Unterlagen und Prüfnachweise.

Satz 2 baut den bisher in § 10 Abs. 3 enthaltenen Rechtsgedanken aus. Mit der Neuregelung soll der Tierschutzaspekt bei den chemikalienrechtlichen Stoffprüfungen weiter verbessert werden. Es werden laufend neue Verfahren entwickelt, die keine, weniger schmerzhafte oder zahlenmäßig geringere Tierversuche erfordern. In diesen Fällen soll der Verordnungsgeber nunmehr verpflichtet sein, diese neuen Prüfverfahren vorzuschreiben, wenn dies wissenschaftlich vertretbar ist. Im Hinblick auf die EG-rechtliche Harmonisierung des Anmeldeverfahrens muß diese Verpflichtung unter dem Vorbehalt stehen, daß dadurch nicht gegen EG-Recht verstoßen wird. Aus der Verpflichtung folgt aber zugleich auch der Auftrag für die Bundesregierung, sich bei der Abstimmung der Prüfmethoden im Rahmen der Gefahrstoffrichtlinie für eine entsprechende Fortschreibung des EG-Rechts einzusetzen. Die Neuregelung in Absatz 6 Satz 2 bietet gegenüber der bisherigen Verordnungsermächtigung in § 10 Abs. 3 im Interesse des Tierschutzes ferner eine Erleichterung dadurch, daß das Formerfordernis der Anhörung von Sachverständigen entfällt. Die Anhörung von Sachverständigen, die einen zusätzlichen Zeitfaktor bedeutet, erscheint nicht in allen Fällen zwingend geboten. Soweit sie erforderlich ist, kann sie auch ohne eine gesetzliche Verpflichtung durchgeführt werden.

Zu Nummer 31 (§§ 20a und 20b)

§ 20 a

Allgemein

§ 20 a bringt eine für das Anmelde- und Mitteilungsverfahren gleichermaßen geltende Neuregelung der bisher für das Anmeldeverfahren in § 7 Abs. 3 geregelten Zweitanmelderproblematik. Die Regelung dient dem Ziel, unter Wahrung des Wettbewerbsvorsprungs desjenigen, der unter Einsatz von Zeit und Kosten bestimmte vorzulegende Unterlagen bereits erstellt hat, unnötige Tierversuche nach Möglichkeit zu vermeiden.

Die bisherige Regelung in § 7 Abs. 3, wonach die Bezugnahme eines Anmelders auf Prüfnachweise eines früheren Anmelders (Voranmelders) nur mit dessen schriftlicher Zustimmung möglich ist, setzt zwar fast wörtlich den Artikel 6 Abs. 2 der Gefahrstoffrichtlinie um, wurde jedoch im Hinblick auf das Ziel der Vermeidung unnötiger Tierversuche von Anfang an als zu wenig wirksam angesehen, da es dem Voranmelder unbenommen ist, die Zustimmung zu verweigern. Der Bundestag hat deshalb bereits vor Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes in seiner Entschließung vom 25. Juni 1980 (BT-Drucksache 8/4232 S. 3c) eine Neuregelung der Problematik — und zwar für alle verwandten Rechtsbereiche — gefordert.

Eine derartige Neuregelung ist erstmalig im Rahmen des Pflanzenschutzgesetzes vom 15. September 1986 verwirklicht worden. Die dort enthaltene Regelung sollte zugleich Modellcharakter für andere Gesetze haben, aufgrund derer Tierversuche durchzuführen sind. Die Regelung wird daher in § 20a nunmehr für das Chemikaliengesetz insoweit übernommen, wie die Besonderheiten des Anmelde- und Mitteilungsverfahrens nach dem Chemikaliengesetz es ermöglichen.

§ 20 a übernimmt ferner die im Pflanzenschutzgesetz entwickelte Lösung der Doppelanmelderproblematik. Diese Problematik, die mit der Zweitanmeldersituation eng verwandt ist, wird im Chemikaliengesetz bisher lediglich für Gleichstellungsverordnungen über alte Stoffe nach § 4 Abs. 6 in § 4 Abs. 7 geregelt. Die dortige Regelung läßt wie der bisherige § 7 Abs. 3 die Bezugnahme auf Unterlagen eines Dritten nur mit dessen Zustimmung zu und ist deshalb wie § 7 Abs. 3 auch inhaltlich novellierungsbedürftig.

§ 20 a Abs. 1

Absatz 1 übernimmt die Zweitanmelderregelung des bisherigen § 7 Abs. 3 unter Erstreckung auf das Mitteilungsverfahren. Die Vorschrift hat nunmehr vor allem Bedeutung für die Fälle, in denen für die Erstellung eines Prüfnachweises kein Tierversuch erforderlich ist. In diesen Fällen entfällt das öffentliche Interesse an einer Verringerung der Tierversuche. Daher kann es für sie bei der derzeitigen Regelung bleiben. Der neuangefügte letzte Satzteil stellt einem praktischen Bedürfnis entsprechend klar, daß eine Bezugnahme auf Untersuchungen eines anderen Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen nur in Betracht kommt, wenn die in Bezug genommenen Prüfnachweise der Anmeldestelle tatsächlich vorliegen.

§ 20 a Absätze 2 bis 4

Die Absätze 2 bis 4 übernehmen unter Anpassung an die Besonderheiten des chemikalienrechtlichen Anmelde- und Mitteilungsverfahrens die Regelungen des § 13 des Pflanzenschutzgesetzes zur Zweitanmelderproblematik bei Tierversuchen.

Die Regelung basiert auf dem Gedanken, daß es für die Verwertung eines der Behörde bereits vorliegenden Prüfnachweises eines Dritten, der Tierversuche erfordert, einer Zustimmung des Dritten nicht bedarf, der Dritte dafür aber die Möglichkeit erhält,

a) von demjenigen, zu dessen Gunsten die Verwertung seines Prüfnachweises erfolgt, eine angemessene Ausgleichszahlung zu verlangen und

b) durch einen Widerspruch gegen die sofortige Verwertung des Prüfnachweises zu erreichen, daß der andere dadurch, daß er selbst keinen Prüfnachweis erstellen muß, einen wettbewerblich relevanten Zeitgewinn erlangt.

Ob und welche Prüfnachweise eines Dritten verwertet werden können, entscheidet allein die Behörde. Ein Anspruch auf Verwertung bestimmter Prüfnachweise besteht nicht. Die genannten Rechte des Dritten, dessen Prüfnachweise verwertet werden, entfallen, wenn die Vorlage des Prüfnachweises durch ihn mehr als 10 Jahre zurückliegt, da nach Ablauf eines derartigen Zeitraums ein wettbewerblich relevanter Nachteil

durch die Verwertung seines Prüfnachweises nicht mehr zu erwarten ist.

Eine Abweichung gegenüber der Regelung in § 13 des Pflanzenschutzgesetzes ist wegen der Besonderheiten des chemikalienrechtlichen Anmelde- und Mitteilungsverfahrens hinsichtlich der Möglichkeit des Dritten erforderlich, einen Zeitvorteil durch die Verwertung des Prüfnachweises zu erlangen. Im chemikalienrechtlichen Mitteilungsverfahren hängt die Befugnis zum Inverkehrbringen oder zur Herstellung eines Stoffes oder einer Zubereitung in keinem Fall von der Vorlage von Prüfnachweisen ab, die Tierversuche voraussetzen. Insbesondere sind nach den §§ 16a und 16b derartige Prüfnachweise lediglich unverzüglich, also ohne schuldhaftes Zögern, nach Überschreitung einer Mengenschwelle vorzulegen. Der Mitteilungspflichtige kann daher durch die Verwertung des Prüfnachweises eines Dritten in diesen Fällen einen auf das Inverkehrbringen bezogenen Zeitvorsprung nicht erlangen. Insoweit erübrigt sich also eine Widerspruchsregelung zugunsten des Dritten. Im Anmeldeverfahren kann es zu einem Zeitgewinn kommen, da hier das Inverkehrbringen nach § 4 Abs. 1 und 2 von der vorherigen Durchführung der Anmeldung abhängig gemacht wird. Die Widerspruchsregelung zugunsten des Dritten, die sich im Pflanzenschutzgesetz in § 13 Abs. 2 findet, bedarf insoweit jedoch der Anpassung an den Umstand, daß es sich hier um ein Anmelde-, und nicht ein Zulassungsverfahren handelt. Statt der im Pflanzenschutzgesetz vorgesehenen Aussetzung des Zulassungsverfahrens für den Zeitraum, den der Antragsteller für die Beibringung eigener Unterlagen benötigen würde, sieht § 20a Abs. 3 daher eine Verlängerung der 45-Tage-Frist des § 4 Abs. 1 und 2 um diesen Zeitraum vor, der von der Anmeldestelle nach Anhörung der Beteiligten festgestellt wird.

Eine Abweichung von der Regelung in § 13 des Pflanzenschutzgesetzes ist ferner im Hinblick auf die Befugnis des Dritten erforderlich, im Falle der mangelnden Zahlung oder Hinterlegung der Ausgleichssumme das Inverkehrbringen des Stoffes zu untersagen. Diese Befugnis, die materiell lediglich ein Sicherungsmittel für den Geldanspruch ist, läßt sich lediglich auf das Anmeldeverfahren übertragen, bei dem insoweit eine gewisse Parallelität zum pflanzenschutzrechtlichen Zulassungsverfahren besteht. Die entsprechende Regelung wird daher in Absatz 4 Satz 2 auf den Fall der Anmeldung begrenzt.

§ 20a Abs. 5

Absatz 5 übernimmt inhaltlich für das chemikalienrechtliche Anmelde- und Mitteilungsverfahren die Regelung des § 14 Abs. 2 des Pflanzenschutzgesetzes zur Doppelanmelderproblematik, regelt also den Fall, daß von mehreren Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen gleichzeitig inhaltlich gleiche Prüfnachweise vorzulegen sind. Auch diese Regelung dient vor allem der Vermeidung von Tierversuchen.

Die Doppelanmelderproblematik war im Chemikaliengesetz bisher lediglich für den Fall einer Gleichstellungsverordnung über alte Stoffe nach § 4 Abs. 6 in § 4 Abs. 7 geregelt. Auch im novellierten Chemikaliengesetz ist eine Lösung dieser Problematik besonders im Hinblick auf die Verordnungsermächtigungen nach § 16c über Mitteilungspflichten bei alten Stoffen erforderlich, weil eine danach begründete Mitteilungspflicht in aller Regel mehrere Hersteller oder Einführer zugleich betreffen wird. Fälle gleichgerichteter Vorlagepflichten, insbesondere im Bereich der Nachforderung nach § 11, sind jedoch auch in der Praxis des allgemeinen Anmelde- und Mitteilungsverfahrens aufgetreten und konnten dort mangels gesetzlicher Regelung nur mit Schwierigkeiten gelöst werden. Es ist daher erforderlich, die bisher in § 4 Abs. 7 getroffene Regelung durch eine allgemein für das Anmelde- und Mitteilungsverfahren des zweiten und vierten Abschnitts geltende Vorschrift abzulösen.

Die Übernahme der im Pflanzenschutzgesetz entwikkelten Lösung bietet sich wiederum an, da sie — anders als die bisher in § 4 Abs. 7 vorgesehene — der Zustimmung eines einzelnen Beteiligten kein entscheidendes Gewicht einräumt und damit dem Ziel der Vermeidung von Tierversuchen besser gerecht wird. Auch dem Gesichtspunkt der inneren Harmonisierung des Stoffrechts wird dadurch weiter Rechnung getragen.

§ 20b

§ 20b ermächtigt den Verordnungsgeber zur Bildung von Ausschüssen, die die Bundesregierung oder die zuständigen Bundesminister bei der Vorbereitung komplexer Entscheidungen beraten, die beispielsweise besonderen naturwissenschaftlichen, technischen, medizinischen oder arbeitswissenschaftlichen Sachverstand voraussetzen.

Diesem Beratungsbedarf ist bisher nur durch § 19 Abs. 2 Nr. 12 für den Bereich des Arbeitsschutzes Rechnung getragen worden, der inhaltlich insoweit unverändert als Nummer 2 übernommen wird und i.V.m. § 44 der Gefahrstoffverordnung Grundlage für den Ausschuß für Gefahrstoffe ist. Die neue Nummer 1 erstreckt die Möglichkeit, beratende Ausschüsse zu bilden, auf die übrigen Zweckbestimmungen des Gesetzes, also auch auf den Allgemeinen Gesundheitsschutz und den Umweltschutz bezüglich der in § 20b Nr. 1 genannten Aufgaben.

Zu Nummer 32 (§ 21)

Zu Buchstabe a (§ 21 Abs. 2)

Der neu eingefügte Absatz 2 stellt in Satz 1 klar, daß sich die Überwachungsbefugnisse der Bundesländer nach Absatz 1 gemäß der grundgesetzlichen Kompetenzverteilung auch auf die Durchführung von Verordnungen der Europäischen Gemeinschaften beziehen. Dies ist beispielsweise für die Durchführung der FCKW-Verordnung der EG von besonderer Bedeutung.

Satz 2 erklärt abweichend von der Grundregel des Satzes 1 die Anmeldestelle für zuständig, falls die

Durchführung von EG-Verordnungen Mitwirkungsakte der Mitgliedstaaten erforderlich macht. Dies gilt z. B. für Einvernehmenserklärungen bei Abweichungen von den gemeinschaftlichen Reduzierungsquoten nach Artikel 8 der FCKW-Verordnung der EG oder für bestimmte Unterrichtungspflichten nach der Im-/Exportverordnung der EG. Es erscheint zweckmäßig, daß in solchen Fällen eine zentrale Stelle wie die Anmeldestelle, die bereits ähnliche Aufgaben nach diesem Gesetz zu erfüllen hat, derartige internationale Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland wahrnimmt. Durch zustimmungsbedürftige Rechtsverordnung kann die Bundesregierung diese Zuständigkeit im Einzelfall — dies ist auch bei den vorgenannten EG-Verordnungen noch möglich — anders bestimmen, wenn eine andere Bundesbehörde besser geeignet erscheint.

Zu Buchstabe b

Die bisherige Absatzfolge wird redaktionell an die Einfügung des neuen Absatz 2 angepaßt.

Zu Buchstabe c (§ 21 Abs. 3)

Doppelbuchstabe aa und bb

Durch die Einfügung der EG-Verordnungen wird sichergestellt, daß sich die Auskunftsrechte der Länderbehörden auch auf die Überwachung der genannten EG-Verordnungen bezieht.

Doppelbuchstabe cc

Durch die Anfügung dieses Satzes wird den in Absatz 2 Satz 2 genannten Bundesbehörden das Auskunftsrecht für die von ihnen nach dieser Bestimmung wahrzunehmenden Aufgaben übertragen.

Zu Buchstabe d (§21 Abs. 4)

Diese Erweiterung ist wegen der Erstreckung des § 19 auf den Schutz von Beschäftigten erforderlich.

Zu Buchstabe e

Die Aufhebung erfolgt, weil die Kostenregelung insgesamt verselbständigt und in § 25a neu geregelt wird.

Zu Buchstabe f (§ 21 Abs. 6)

Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Anpassung an die Definition der Gefahrstoffe in § 19 Abs. 2.

Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Anpassung an die Erstreckung des Gefahrstoffbegriffs in § 19 Abs. 2 auf die Erzeugnisse.

Doppelbuchstabe cc

Erweiterung des Begriffs „Arbeitgeber" auf den Hersteller und Verwender, weil § 19 auf den Schutz aller Beschäftigten ausgedehnt wird.

Zu Nummer 33 (§ 22)

Die bisherige Regelung in § 22, wonach das Anmeldeverfahren als Verwaltungsverfahren gilt, ist überflüssig. Ihr Regelungsgehalt ergibt sich bereits unmittelbar aus § 9 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Das Anmeldeverfahren ist in jedem Fall auf die Prüfung der Voraussetzungen, die Vorbereitung oder den Erlaß eines Verwaltungsaktes gerichtet. In der Grundstufe ist das Anmeldeverfahren zumindest auf die Feststellung gerichtet, ob die Anmeldeunterlagen und Prüfnachweise unvollständig oder fehlerhaft sind. Prüfungsverlangen im Rahmen der ersten oder zweiten Stufe und die Befugnisse der Anmeldestelle nach § 20 Abs. 2 i.V.m. § 8 und nach § 11 stellen selbst Verwaltungsakte dar. Die bisherige Regelung kann deshalb ersatzlos gestrichen werden. Damit wird auch der Forderung nach Bereinigung des in Spezialgesetzen enthaltenen Verwaltungsverfahrensrechts entsprochen.

Statt dessen werden an dieser Stelle die Informations- und Geheimhaltungspflichten der Anmeldestelle geregelt, die bisher überwiegend in § 12 enthalten waren. Diese Pflichten sind nicht nur für das Anmeldeverfahren bei neuen Stoffen von Bedeutung, sondern müssen auch auf das sonstige, insbesondere aufgrund der neu eingefügten Mitteilungspflichten bei der Anmeldestelle anfallende Stoffwissen erstreckt werden, um den jeweils zuständigen Behörden dieses Wissen in einem geordneten Verfahren zur Verfügung stellen zu können.

§ 22 Abs. 1

In § 22 Abs. 1 werden aus dem bisherigen § 12 Abs. 1 die Sätze 2 bis 4 mit verschiedenen Änderungen übernommen.

Aus Satz 2 Nr. 1 werden die Worte „vom Anmeldepflichtigen eingereichte" nicht übernommen, weil die bisherigen Vollzugserfahrungen gezeigt haben, daß die vom Anmelder eingereichten Kurzfassungen in der Regel änderungsbedürftig sind. Der Anmelde-

stelle wird durch die Gesetzesänderung die Möglichkeit gegeben, eine eigene Kurzfassung der jetzt genau bezeichneten Unterlagen unter Berücksichtigung eventuell notwendiger Änderungen weiterzuleiten. Auch die Mitteilungen der EG-Kommission werden jetzt zur Klarstellung bei den an die Länder weiterzuleitenden Unterlagen genannt. Im übrigen wird der Text redaktionell an die Aufteilung des § 9 in die §§ 9 und 9a angepaßt und auf die Mitteilungspflichten nach den §§ 16, 16a und 16c erstreckt.

Die neue Nummer 1a regelt die Weiterleitung der aufgrund der Mitteilungspflicht nach § 16b bewerteten Unterlagen über innerbetriebliche Stoffe und Exportstoffe an die zuständige Behörde des Landes, in der der Stoff hergestellt wird oder werden soll. Diese Daten sind nur für die zuständigen Behörden dieses Bundeslandes von Interesse, da der Stoff in anderen Bundesländern nicht hergestellt oder in den Verkehr gebracht wird.

In Nummer 2 wird der bisherige § 12 Satz 2 Nr. 2 mit der Maßgabe übernommen, daß bei Vorliegen eines berechtigten Interesses auch Auskünfte über bereits vorliegende Mitteilungen erteilt werden müssen. Damit wird auch Mitteilungspflichtigen die Möglichkeit eröffnet, von der Regelung des § 20a Gebrauch zu machen.

Der bisherige § 12 Satz 2 Nr. 3 wird als Nr. 3 übernommen und redaktionell an die Aufteilung des § 9 in die §§ 9 und 9a und des § 16 in die §§ 16 und 16a angepaßt. Die Worte „vom Anmeldepflichtigen eingereichte" entfallen aus den oben genannten Gründen. Auf die Möglichkeit, eine vollständige Ausfertigung der Unterlagen weiterzuleiten, kann verzichtet werden, da der Anmeldestelle immer Kurzfassungen vorliegen.

Der bisherige § 12 Abs. 1 Satz 3 wird als neuer Satz 2 mit der Maßgabe übernommen, daß die bisherige einschränkende Voraussetzung der Glaubhaftmachung berechtigter Zweifel an der Bewertung des Stoffes entfällt. Nach den Vorschriften der Gefahrstoffrichtlinie kann die Zuleitung ohne diese Einschränkung verlangt werden. Das geltende Recht steht daher in einem Widerspruch zum EG-Recht, auf den bereits der Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und die Auswirkungen des Chemikaliengesetzes (BT-Drucksache 10/5007, S. 13) hinweist. Die Einschränkung der Zuleitungsvoraussetzungen soll deshalb gestrichen werden. Zugleich wird die systematisch zu den Weiterleitungsvoraussetzungen gehörende, bisher in Satz 5 enthaltene Geheimschutzregelung inhaltlich unverändert in Satz 2 übernommen.

Der bisherige Satz 4 von § 12 Abs. 1 wird mit einer redaktionellen Klarstellung als Satz 3 übernommen.

Satz 4 enthält unverändert die bisher in § 12 Abs. 1 Satz 5 geregelte Verordnungsermächtigung.

Der bisherige § 12 Abs. 1 Satz 6 kann ersatzlos entfallen, weil Satz 1 Nr. 3 (neu) keine Weiterleitung von Unterlagen über alte Stoffe nach § 16c an die Kommission vorsieht.

§ 22 Abs. 2

Absatz 2 übernimmt die entsprechende Regelung des bisherigen § 12 Abs. 3 mit der Maßgabe, daß künftig vom Antragsteller die Notwendigkeit, eine Angabe als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis zu kennzeichnen, begründet werden muß.

Die bisherige Vollzugspraxis hat gezeigt, daß häufig Angaben vom Antragsteller pauschal als vertraulich gekennzeichnet werden, obwohl sie bei objektiver Betrachtung kein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis darstellen. Der angefügte Satzteil verpflichtet den Antragsteller jetzt darzulegen, aus welchen konkreten Gründen ihm die Verbreitung dieser Angaben betrieblich oder geschäftlich schaden könnte. Zugleich stellt die gewählte Formulierung klar, daß diese Gründe objektiv zutreffend sein müssen und entsprechend überprüft werden können. Mit dem angefügten Satzteil wird die bisher nicht umgesetzte Vorschrift des Artikels 11 Abs. 1, erster Unterabsatz, Satz 2 der Gefahrstoffrichtlinie in das Chemikaliengesetz aufgenommen.

§ 22 Abs. 3

Absatz 3 übernimmt den bisherigen § 12 Abs. 4 mit der Maßgabe, daß anstelle des Namens des für die Versuche Verantwortlichen (Prüfleiter) der Name der verantwortlichen Stelle (Prüflabor) nicht unter das Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis fällt. Mit dieser Änderung wird Artikel 11 Abs. 1, 2. Unterabsatz, 4. Anstrich der Gefahrstoffrichtlinie in deutsches Recht umgesetzt. Die EG-Kommission hat bereits mehrfach verlangt, daß die genaue Bezeichnung der für die toxikologischen und ökotoxikologischen Versuche verantwortlichen Stellen und nicht nur der Name „des für die Versuche Verantwortlichen" als nicht vertrauliche Angabe weitergegeben wird. Dem Verlangen konnte jedoch mangels entsprechender nationaler Regelung bisher nicht nachgekommen werden. Auf die Gefahr eines Vertragsverletzungsverfahrens wegen dieses Umsetzungsdefizits weist bereits der Bericht der Bundesregierung über die Anwendung und Auswirkungen des Chemikaliengesetzes (BT-Drucksache 10/5007, S. 13) hin.

§ 22 Abs. 4

Der neue Absatz 4 trägt den berechtigten Interesse von Staaten Rechnung, die nicht über eigene Anmelde-, Prüf-, Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren verfügen, um sie über gefährliche Eigenschaften von Stoffen, die in diese Staaten exportiert werden, informieren zu können.

Zu Nummer 34 (§ 23)

Zu Buchstabe a (§ 23 Abs. 1)

Erstreckung des Anwendungsbereichs auch auf die in § 21 Abs. 1 Satz 1 genannten EG-Verordnungen.

Zu Buchstabe b (§ 23 Abs. 2)

Doppelbuchstabe aa (Abs. 2 Satz 1)

Zu aaa:
Redaktionelle Anpassung an die auch an anderen Stellen des Gesetzes vorgenommene Erweiterung auf die Erzeugnisse, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen freisetzen können oder enthalten.

Zu bbb:
Die Eilkompetenz nach § 23 Abs. 2 Satz 1 wird durch diese Änderung um eine dem § 17 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c ähnliche Regelungsmöglichkeit erweitert. Damit werden die Vorschriften über kurzzeitige, befristete Beschränkungsmaßnahmen (§ 23) und langfristige Beschränkungen (§ 17 Abs. 1 bis 4) weiter harmonisiert.

Zu ccc:
Die Umschreibung des Gefahrenverdachts wird an die in anderen Vorschriften gewählte Formulierung angepaßt (vgl. § 11 Abs. 1, § 16b Abs. 2, § 16d Abs. 1, § 17 Abs. 4).

Doppelbuchstabe bb (Absatz 2 Satz 2)

Die Ersetzung erfolgt aus den vorstehend zu aa) ccc) genannten Gründen.

Zu Buchstabe c (§ 23 Abs. 3)

Absatz 3 schreibt vor, daß Rechtsbehelfe gegen die befristeten Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen nach Absatz 2 keine aufschiebende Wirkung haben. Angesichts der erheblichen Gefahrensituation für die Schutzgüter des Chemikaliengesetzes, die Voraussetzung für die Anordnung solcher Maßnahmen ist, ist es nicht vertretbar, regelmäßig den Suspensiveffekt eines Widerspruchs beizubehalten, so daß die Maßnahme zunächst unwirksam zu bleiben hätte.

Zu Nummer 35 (§ 25)

§ 25 wird insgesamt neu gefaßt. Der neue Absatz 1 übernimmt inhaltlich unverändert die im bisherigen § 25 enthaltene Regelung. Der Wortlaut wird im Sinne einer Harmonisierung des Stoffrechts an die entsprechende Regelung in § 83 Abs. 1 des Arneimittelgesetzes angelehnt. Absatz 1 enthält wie das bisherige Recht lediglich eine Ergänzung des möglichen Zwecks einer Verordnungsermächtigung. Damit wird es dem Verordnungsgeber ermöglicht, im Rahmen des jeweiligen Inhalts und Ausmaßes der an anderen Stellen im Chemikaliengesetz bestehenden Verordnungsermächtigungen auch zum Zweck der Rechtsangleichung innerhalb der Europäischen Gemeinschaften zu handeln.

Der auch inhaltlich neue — mit § 83 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes wörtlich übereinstimmende — Absatz 2 soll der Vereinfachung der Umsetzung von EG-Recht in innerstaatliches Recht dienen. Die durch Rechsverordnungen aufgrund des Chemikaliengesetzes umzusetzenden Rechtsakte der genannten Organe der EG weisen regelmäßig einen naturwissenschaftlich-technischen Charakter auf und lassen dem innerstaatlichen Verordnungsgeber praktisch keinen Gestaltungsspielraum bei der Umsetzung. Für diesen engbegrenzten Kreis von Rechtsverordnungen erscheint es deshalb sachgerecht, eine Zustimmung des Bundesrates nicht vorzusehen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß dem Bundesrat aufgrund der Umsetzung der Einheitlichen Europäischen Akte jetzt gesteigerte Mitwirkungsbefugnisse bereits im Vorfeld von Beschlüssen der EG, die wesentliche Interessen der Länder berühren, zukommen.

Zu Nummer 36 (§ 25a)

Bisher enthält das Chemikaliengesetz keine Kostenregelung wie andere stoffbezogene Gesetze (vgl. z. B. § 37 des Pflanzenschutzgesetzes, § 33 des Arzneimittelgesetzes). Mit der Anmeldung und Bewertung von Stoffen entstehen jedoch der öffentlichen Hand nicht unerhebliche Kosten. Eine derartige Anmeldung und Bewertung hat außerdem für die betroffenen Hersteller und Importeure nicht unerhebliche Vorteile. Die Erfahrung hat gezeigt, daß gerade neue Stoffe sich nur dann erfolgreich vermarkten lassen, wenn der Hersteller darauf hinweisen kann, daß es sich um einen bei einer staatlichen Stelle angemeldeten und nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis geprüften und bewerteten Stoff handelt. Dies gilt entsprechend auch für alte Stoffe, die gefahrverdächtig sind und für ein Mitteilungsverfahren gemäß § 16c in Betracht kommen. Daher ist es erforderlich, künftig auch die Möglichkeit zu schaffen, die nach diesem Gesetz entstehenden Kosten vom Anmelde- oder Mitteilungspflichtigen erheben zu können.

Absatz 1 begründet die Verpflichtung zur Gebühren- und Auslagenerstattung für Amtshandlungen nach dem Chemikaliengesetz.

Absatz 2 übernimmt mit einigen sachlichen Änderungen die bisher in § 21 Abs. 4 enthaltene Regelung. Damit sind alle wesentlichen Kostenvorschriften des Chemikaliengesetzes in § 25a zusammengefaßt. In Satz 1 wird die bisherige Kostentragungsregelung auch auf Amtshandlungen im Zusammenhang mit Messungen und deren Auswertung erstreckt, die etwa bei der Überprüfung der Einhaltung von Grenzwerten relevant werden kann. Außerdem tritt die Kostentragungspflicht über das bisherige Recht hinausgehend auch dann ein, wenn Verstöße gegen EG-Verordnungen im Sinne des § 21 Abs. 2 Satz 1 festgestellt werden. Der neue Satz 3 erlegt dem Auskunftspflichtigen die ihm durch Amtshandlungen nach Satz 1 entstehenden eigenen Unkosten auf. Er ersetzt den bisherigen § 21 Abs. 4 Satz 3, der lediglich eine Selbstverständlichkeit enthält, die keiner besonderen Regelung bedarf.

Absatz 3 enthält eine Ermächtigung für die Bundesregierung, in einer Kostenverordnung die Einzelheiten, insbesondere die Gebührentatbestände und die Höhe der Gebühren, zu regeln. Ergänzend zu dieser Verordnungsermächtigung ist bei der Ausgestaltung der

Kostenverordnung das Verwaltungskostengesetz heranzuziehen, das allgemeine Grundsätze für die Gebühren- und Auslagenerhebung enthält. Von der in Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes vorgesehenen Möglichkeit, das Zustimmungserfordernis des Bundesrates durch einfaches Gesetz auszuschließen, wird hier Gebrauch gemacht, da die Bundesländer von dieser Kostenregelung nicht betroffen sind.

Zu Nummer 37 (§ 26)

Um Verstöße gegen Pflichten ahnden zu können, die entweder neu in das Gesetz eingefügt sind oder aufgrund neuer Ermächtigungen künftig durch Rechtsverordnungen näher konkretisiert werden können, wird die Zahl der Tatbestände, die als Ordnungswidrigkeit oder als Straftat verfolgt werden können, vermehrt. Das in § 26 und § 27 enthaltene, durch eine Reihe von Blankettnormen gekennzeichnete Sanktionensystem wird nicht umgestaltet. Die weitgehende Neuordnung des Gesetzes hat außerdem redaktionelle Änderungen zur Folge.

Zu Buchstabe a (§ 26 Abs. 1)

Doppelbuchstabe aa (Nummer 1)

Die redaktionelle Änderung verdeutlicht, daß die Pflichtverletzung in der Vermarktung des Stoffes vor ordnungsgemäßem Abschluß des Anmeldeverfahrens liegt.

Doppelbuchstabe bb (Nummer 2)

Redaktionelle Anpassung an die Änderung des § 8 Abs. 2. Durch die Anpassung des § 3 Nr. 9 an die Gefahrstoffrichtlinie wird die bislang bezüglich des Imports bestehende Lücke geschlossen.

Doppelbuchstabe cc (Nummer 3)

Die Vorschrift wird der Änderung des § 11 redaktionell angepaßt.

Doppelbuchstabe dd (Nummer 4)

Redaktionelle Anpassung an § 11 und Klarstellung, daß auch der Verstoß gegen eine inhaltlich gleichartige Anordnung nach § 20 Abs. 2 tatbestandsmäßig ist.

Doppelbuchstabe ee (Nummer 5)

Der Tatbestand ist der Änderung und Neugestaltung der §§ 13 und 14 angepaßt. Buchstabe a und b erfassen die Fälle, in denen sich die Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht unmittelbar aus dem Gesetz ergibt. Die größere Zahl der Fälle, in denen die Pflichten der Konkretisierung durch Rechtsverordnung bedürfen, wird in Buchstabe c aufgezählt.

Doppelbuchstabe ff (Nummer 6)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Neufassung der §§ 16 und 16a sowie um eine Erweiterung des Tatbestandes um die Pflichten aus § 16e.

Doppelbuchstabe gg (Nummer 6 a und 6 b)

Die Verstöße gegen die Mitteilungspflicht bezüglich Stoffen, die nicht oder nur außerhalb der Europäischen Gemeinschaften in den Verkehr gebracht werden (§ 16b), und gegen eine — allerdings erst durch Rechtsverordnung zu konkretisierende — Mitteilungspflicht bezüglich Altstoffen (§ 16c) und Zubereitungen (§ 16d) können zu einer ähnlich schweren Beeinträchtigung von Mensch und Umwelt führen wie Verstöße gegen die Anmeldepflicht. Sie können deshalb ebenfalls mit Geldbuße bis 100.000,- DM geahndet werden (vgl. Absatz 2).

Doppelbuchstabe hh (Nummer 7)

Redaktionelle Anpassung an § 17.

Doppelbuchstabe ii (Nummer 8)

Redaktionelle Anpassung an § 19.

Doppelbuchstabe kk (Nummer 9)

Redaktionelle Anpassung an § 21.

Doppelbuchstabe ll (Nummer 10)

Die Erweiterung des Tatbestandes entspricht einem Bedürfnis der Praxis. Es erscheint auch unausgewogen, daß Verstöße nur gegen Eilmaßnahmen nach Absatz 2 mit Strafe (§ 27 Abs. 1 Nr. 2) oder Geldbuße (§ 26 Abs. 1 Nr. 10) geahndet werden können.

Doppelbuchstabe mm (Nummer 11)

Durch die Anfügung dieser neuen Vorschrift werden Verstöße gegen unmittelbar geltendes EG-Recht bußgeldbewehrt. Angesichts der zunehmenden Zahl von Verordnungen und sonstigen ohne Umsetzungsakt verbindlichen Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Gefahrstoffbereich erscheint eine solche Sanktionsmöglichkeit erforderlich. Dies ist besonders bedeutsam für die innerstaatliche Bußgeldbewehrung von Verstößen gegen die EG-FCKW-Verordnung. Die Struktur der Vorschrift ist an § 36 Abs. 4 des Gesetzes zur Durchführung der Gemeinsamen

Marktorganisationen vom 27. August 1986 (BGBl. I S. 1397) ausgerichtet.

Zu Buchstabe b (§ 26 Abs. 2)

Die Vorschrift nimmt die Änderungen des Absatzes 1 inhaltlich und redaktionell auf.

Zu Nummer 38 (§ 27)

Die Änderung des § 17 erfordert eine redaktionelle Anpassung des Absatzes 1.

Zu Nummer 39 (§ 27a)

Den in § 19a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 und § 19b genannten Urkunden kommt im Hinblick auf die Regelung des § 19a Abs. 2 Satz 3 eine erhebliche rechtliche und wirtschaftliche Bedeutung zu. Werden sie nicht eingereicht, ist der Nachweis der Einhaltung der GLP-Grundsätze nicht erbracht; damit gelten die Prüfergebnisse als nicht vorgelegt. Angesichts dieser gesteigerten Bedeutung der GLP-Erklärungen und -Bescheinigungen liegt eine Mißbrauchsgefahr nahe. Die neue Strafvorschrift soll den Wahrheitsgehalt der genannten Urkunden gewährleisten. Damit wird zugleich im Rahmen des Möglichen sichergestellt, daß die Bundesrepublik Deutschland ihren internationalen Verpflichtungen im Rahmen der EG und aus bilateralen GLP-Vereinbarungen wirksam nachkommen kann.

Die Vorschrift orientiert sich im Strafmaß und teilweise auch in der Normstruktur an § 267 StGB (Urkundenfälschung; Absatz 1), § 348 StGB (Falschbeurkundung im Amt; Absatz 2) und § 271 StGB (Mittelbare Falschbeurkundung; Absatz 3). Sie berücksichtigt, daß sich nur wenige Tatbestände des allgemeinen Strafrechts mit inhaltlich unwahren Erklärungen befassen und daß nach als gefestigt anzusehender Rechtsprechung und Lehre eine von einem Amtsträger innerhalb seiner Zuständigkeit abgegebene falsche Erklärung nach § 348 StGB nicht strafbar ist, wenn der Amtsträger die Urkunde nur für Zwecke des inneren Dienstes oder im Wege einer Art Amtshilfe für Zwecke eines von einer anderen Dienststelle sachlich abzuschließenden Verfahrens errichtet (vgl. Lackner, StGB, 17. Aufl. 1988, § 348 Anm. 3c und OLG Celle NStZ 1987, S. 282). Letzteres ist bei der GLP-Bescheinigung nach § 19b — abgesehen von dem Sonderfall des § 19b Abs. 1 Satz 2 — mit Rücksicht darauf, daß sie ihre Bedeutung erst und nur in Verfahren nach § 19a Abs. 1 entfaltet, der Fall.

Zu Nummer 40 (Überschrift des achten Abschnitts)

Der achte Abschnitt faßt die Schlußvorschriften über Außerkrafttreten und Inkrafttreten sowie die Berlin-Klausel zusammen.

Zu Nummer 41 (§ 28)

§ 28 kann aufgehoben werden, weil diese Übergangsregelung durch die Erstellung und Veröffentlichung des EG-Altstoffverzeichnisses EINECS und der unmittelbaren Bezugnahme darauf in § 3 Nr. 2 überflüssig geworden ist.

Zu Nummer 42 (Anhänge 1 und 2)

Anhang 1

Anhang 1 enthält die Grundsätze der Guten Laborpraxis, die von der OECD entwickelt worden sind und von der 1. GLP-Richtlinie der EG in Bezug genommen werden (vgl. dazu die Begründung zu Nummer 28). Zur Weiterentwicklung der Guten Laborpraxis kann dieser Anhang durch Rechtsverordnung nach § 19d Abs. 2 geändert werden.

Bei der Übernahme des OECD-Textes werden die Fristen für die Aufbewahrungspflichten in Nummer 10.2 des Anhangs 1 konkretisiert. Grundsätzlich sind Aufzeichnungen dreißig Jahre lang — gerechnet von der Unterzeichnung des Abschlußberichts an — aufzubewahren. Diese Frist orientiert sich an der regelmäßigen Verjährungsfrist für zivilrechtliche Ansprüche. Diese Regel wird in Nummer 10.2 Abs. 2 für Muster und Proben durchbrochen; wegen deren teilweise nur beschränkten Aufbewahrungsfähigkeit wird die Aufbewahrung lediglich solange vorgeschrieben, wie die Qualität der Muster und Proben eine Auswertung zuläßt. Mindestens sind sie jedoch bis zum Ablauf von zwölf Jahren aufzubewahren. Diese Frist orientiert sich insbesondere an der Zehn-Jahres-Frist, die im Rahmen von Zweitanmeldungen oder -mitteilungen bedeutsam ist, und kalkuliert für eventuelle Streitfälle vorsorglich zwei Jahre zusätzlich ein. Lassen die Proben bereits vor Ablauf von zwölf Jahren eine Auswertung nicht mehr zu, sind sie dennoch aufzubewahren, damit gegebenenfalls nachgewiesen werden kann, daß sie unbrauchbar geworden sind.

Anhang 2

Anhang 2 enthält das Muster einer GLP-Bescheinigung, auf das § 19b Abs. 1 Satz 4 verweist. Änderungen sind durch Rechtsverordnung nach § 19d Abs. 2 möglich.

Zu Artikel 2 (Änderungen des Pflanzenschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 20 PflSchG)

Die Verweisung auf die Definition der „Stoffe" und „Zubereitungen" wird redaktionell an die neue Numerierung in § 3 des Chemikaliengesetzes angepaßt.

Zu Nummer 2 (§ 40 PflSchG)

Die Verweisung in dieser Bußgeldvorschrift wird ohne inhaltliche Änderung lediglich redaktionell an die neue Fassung des § 14 des Chemikaliengesetzes angepaßt.

Zu Artikel 3 (Änderung der Gefahrstoffverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 3 Abs. 1 GefStoffV)

Zu Buchstabe a (Satz 2)

Die Aufhebung des bisherigen § 14 Abs. 1 des Chemikaliengesetzes macht es erforderlich, daß die Gefahrstoffverordnung um die in dessen Satz 2 Nr. 1 enthaltene Regelung ergänzt wird.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an die Änderung unter Buchstabe a.

Zu Nummer 2 (§ 15 Abs. 1 Satz 1 GefStoffV)

Der Begriff „Gefahrstoffe" wird jetzt in § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes definiert. Zur Vermeidung einer Doppelregelung ist es erforderlich, die entsprechende Definition in der Gefahrstoffverordnung durch eine Verweisung auf § 19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes zu ersetzen. Damit entfällt zugleich die problematische Erfassung des bei der Bio- und Gentechnik anfallenden gefährlichen biologischen Materials durch den Gefahrstoffbegriff im bisherigen § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 der Gefahrstoffverordnung. Die in § 3 des Chemikaliengesetzes definierten gefährlichen Stoffe erfassen nur totes biologisches Material, nicht dagegen lebende Organismen, so daß die bisherige Definition in der Gefahrstoffverordnung bereits in diesem engen chemikalienrechtlichen Sinne auszulegen war. Die Nichtübernahme dieser irreführenden Definition stellt daher eine wichtige Klarstellung dar. Sie ist im übrigen erforderlich, um Überschneidungen mit dem in Vorbereitung befindlichen Gentechnologie-Gesetz zu vermeiden.

Zu Artikel 4 (Neubekanntmachung)

Artikel 4 enthält eine Ermächtigung zur Neubekanntmachung des Gesetzes und zu gegebenenfalls notwendigen redaktionellen Korrekturen, weil die zahlreichen Änderungen dies erforderlich machen.

Zu Artikel 5 (Berlin-Klausel)

Artikel 5 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Die Vorschriften, die zum Erlaß von Rechtsverordnungen ermächtigen oder dem Vollzug und der Sanktionierung von EG-Verordnungen dienen, treten am Tage nach der Verkündung in Kraft. Die übrigen Vorschriften werden am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden dritten Kalendermonats, also in einer Frist von zwei bis drei Monaten zu einem Monatsersten, in Kraft gesetzt.

Absatz 2 regelt das Außerkrafttreten zweier durch die Änderungen überflüssig gewordener Verordnungen. Die Chemikalien-Altstoffverordnung kann aus den bereits zu Artikel 1 Nr. 41 genannten Gründen außer Kraft gesetzt werden. Die Verordnung zur Bestimmung der Anmeldestelle wird durch die ausdrückliche Benennung der Anmeldestelle in § 12 Abs. 1 (Artikel 1 Nr. 16) überflüssig.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333